

University of Groningen

De bijsluiter in beeld

Velde, Mariëtte van der

IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

Publication date:

2011

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

Citation for published version (APA):

Velde, M. V. D. (2011). *De bijsluiter in beeld*. s.n.

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.



university of
 groningen

faculty of mathematics
and natural sciences

De bijsluiter in beeld

Een onderzoek naar de inhoud van een visuele
bijsluiter voor zelfzorggeneesmiddelen

Oktober 2011

Mariëtte van der Velde



Beta Wetenschapswinkel

De bijsluiter in beeld

Een onderzoek naar de inhoud van een visuele bijsluiter
voor zelfzorggeneesmiddelen

Auteur: Mariëtte van der Velde

Begeleiders:

Prof.dr. J.J. De Gier en Drs. E.S. Schaafsma

Farmacotherapie en Farmaceutische patiëntenzorg

Dr. R.M. van der Kaaij

Bèta-Wetenschapswinkel

Rijksuniversiteit Groningen

Vraagsteller: Stichting Kindermedicijn

Rapport: Bèta 2011-04

ISBN (digitaal): 978-90-367-5554-2

Redactie: Rachel van der Kaaij

Bèta Wetenschapswinkel

Rijksuniversiteit Groningen

Nijenborgh 4

9747 AG Groningen

T: 050-363 41 32

E: r.m.van.der.kaaij@rug.nl

W: www.rug.nl/wewi

Samenvatting

De Stichting Kindermedicijn heeft een bijsluiter gemaakt, die in de vorm van korte animaties via internet de informatie geeft over een zelfzorgmedicijn. Deze 'beeldsluiter' zou gebruikt kunnen worden als aanvullende informatie bij de wettelijk verplichte bijsluiter. Als voorbeeld heeft de Stichting Kindermedicijn een beeldsluiter gemaakt van de bijsluiter van Otrivin neusdruppels. Een aantal onderdelen zijn omgezet in een animatiefilmpje. Van de andere onderdelen is alleen een script gemaakt. De Stichting Kindermedicijn heeft aan de Beta-wetenschapswinkel gevraagd om de filmpjes en het script te beoordelen op werkzaamheid, effectiviteit, en de juiste weergave van farmaceutische informatie.

Uit de literatuur blijkt dat schriftelijke informatievoorziening over medicijnen, zoals in een bijsluiter, vaak tot problemen leidt. De begrijpelijkheid van de teksten en de vindbaarheid van informatie laat vaak te wensen over. Dit is lastig te veranderen omdat de opzet van een bijsluiter gebonden is aan wettelijke bepalingen. Volgens de literatuur kan extra informatie in visuele vorm, zoals filmpjes of plaatjes soms leiden tot meer begrip en beter medicijngebruik. De meerwaarde is echter niet altijd duidelijk.

Om te kunnen beoordelen of de beeldsluiter een goede toevoeging aan de bijsluiter kan zijn, is in eerste instantie bekeken welke inhoudelijke informatie in de beeldsluiter verwerkt is. Hiertoe is het script vergeleken met de bijsluiter, en met een aantal andere professionele bronnen over gebruik van zelfzorgmiddelen. Uit de vergelijking bleek dat de informatie in het script duidelijk is afgeleid van de bijsluitertekst van Otrivin neusspray. Toch werd niet alle informatie uit de bijsluiter teruggevonden in het script. Bovendien was de onderverdeling van informatie in verschillende onderwerpen of 'kopjes' anders dan in de bijsluiter, waardoor onder sommige kopjes erg veel informatie werd gegeven. Bepaalde informatie werd onder meerdere kopjes weergegeven, en er werd informatie weergegeven onder kopjes waaronder deze informatie niet verwacht zou worden. De conclusie van dit deel van het onderzoek was dat de informatie in de beeldsluiter niet compleet was, en niet altijd logisch werd weergegeven. Daarom zijn de volgende twee deelonderzoeken uitgevoerd met als doel de volgende vragen te beantwoorden:

- Welke informatie moet een beeldsluiter bevatten volgens stakeholders, dwz professionals die zich bezig houden met voorschrijven of verkoop van zelfzorggeneesmiddelen.
- Hoe zou de informatie in de beeldsluiter georganiseerd moeten worden volgens gebruikers.

Het tweede deelonderzoek is uitgevoerd in de vorm van interviews met een aantal stakeholders, waaronder representanten van NIVEL, CBG en CBD. Aan hen is gevraagd welke onderwerpen een beeldsluiter zou moeten bevatten. Alle onderwerpen die in de bijsluiter genoemd worden, behalve het uiterlijk van het geneesmiddel, werden belangrijk gevonden om op te nemen in de beeldsluiter. In het algemeen staan de geïnterviewden positief tegenover de beeldsluiter als informatiemedium, mits ter aanvulling op de bijsluiter en mondelinge informatie van apotheker of drogist.

In een derde deelonderzoek is gekeken naar de behoefte van mogelijke gebruikers van de beeldsluiter. De informatie in het script van de beeldsluiter van Otrivin neusspray is onderverdeeld in zes categorieën, veel minder dan in de bijsluiter. Dat leidt tot een andere indeling van de informatie. Door middel van een enquête is bekeken onder welk van de categorieën gebruikers bepaalde geneesmiddelinformatie zouden zoeken. Ook konden gebruikers aangeven dat de genoemde informatie onder een categorie met een andere titel zou moeten worden weergegeven. Alle onderwerpen die normaal gesproken aan bod komen in een bijsluiter konden op deze manier worden ingedeeld in zes categorieën.

Het resultaat van de enquête was dat zo'n 25% van de vragen eenduidig werd beantwoord: dwz 80% van de respondenten was het eens over waar de informatie zou moeten staan. De meeste andere onderwerpen werden ook door een meerderheid van de respondenten (50-80%) ingedeeld in dezelfde categorie. Een klein aantal vragen was kennelijk lastig onder te brengen in een van de categorieën van de beeldsluiter, want voor deze vragen werd geen eenduidig antwoord gevonden. Dit was bijvoorbeeld het geval voor de vraag 'Wat te doen bij te veel gebruik'. Voor deze vragen werd relatief vaak aangegeven dat de informatie thuis zou horen in een extra categorie.

De conclusie van de resultaten van de enquête is dat de categorieën die nu in de beeldsluiter worden gehanteerd, wellicht niet voldoende zijn om alle informatie op een logische, vindbare plek onder te brengen. De enquête zou opnieuw moeten worden uitgevoerd met medeneming van een aantal suggesties voor nieuwe categorieën, om te zien of dit de vindbaarheid van de informatie kan verbeteren. Om betere conclusies te kunnen trekken zou daarbij de samenstelling van de respondentengroep een betere afspiegeling moeten zijn van de groep die geneesmiddelen gebruikt: in dit geval was het aantal jongeren en hoog opgeleiden relatief hoog.

De evaluatie van het effect van de beeldsluiter is in dit onderzoek niet uitgevoerd: in plaats daarvan zijn er stappen gezet om de informatie in de beeldsluiter volledig en op een juiste wijze te presenteren.

De aanbevelingen naar aanleiding van dit gehele onderzoek zijn:

- Pas het script aan, zodanig dat alle relevante informatie een plek krijgt in de beeldsluiter
- Pas de kopjes aan, zodanig dat alle informatie goed vindbaar is.
- Wanneer de informatie in bijsluiter en beeldsluiter overeenkomt, kan onderzocht worden in hoeverre de beeldsluiter meer of minder effectief is wat betreft kennis en gebruik van het zelfzorgmiddel. Wanneer de animaties van de beeldsluiter niet beschikbaar zijn zou ook het script als informatiebron kunnen worden getest, in vergelijking met de bijsluiter. In dat geval wordt het visuele aspect van de informatie buiten beschouwing gelaten.

Abstract

Envisioning a visual information tool for over-the-counter medicines.

The Stichting Kindermedicijn (Foundation for Children's medicines) is developing an interactive, multimedia version of the traditional medical leaflet for over-the-counter medicines called the Beeldsluiter. They have asked the Beta Science Shop to evaluate the effectiveness of such a visual aid compared to the regular information leaflet.

Pharmacy student Mariette van der Velde could not perform a direct comparison, as only a small part of the example (about the use of nose drops) had actually been made visual. A large part of the information was only available in the form of a script. She therefore did three different investigations with the aim to improve the Beeldsluiter and make it as useful as possible.

Firstly, the information given in the official leaflet and other medical sources was compared with the script of the Beeldsluiter. It appeared that a substantial part of the information in medical sources was not represented in the script, for example information on 'when (not) to use'. Also, in some cases the information was given, but under another heading as compared to the medical information leaflet.

In the second part of the investigation, several stakeholders were asked about their opinion regarding which information should be included in a Beeldsluiter. The stakeholders were almost unanimous: all information which is generally found in a medical leaflet, should also be given in the Beeldsluiter, with the exception of the appearance of the medicines.

Thirdly, consumers were asked how they would use a website with medicine information. Via an online survey, they were asked to place the different information parts in the headings used by the Beeldsluiter. If, according to them, the information did not fit into any of the 5 given headings, they could opt for 'Another heading, namely....'. The results of this survey show that the five headings currently used in the Beeldsluiter, are not sufficient to find information easily. Only in 4 (out of 16) cases, a large majority of the consumers (>80%) agreed as to where (under which heading) the information should be placed. In 4 cases, less than 50% of the consumers agreed as to where the information should be placed. Apparently, there was no heading clearly representing this information.

The analysis of the script of the Beeldsluiter in three different investigations has shown that the current script is not complete, and that the 5 headings currently used might not be enough to present the information in a logical way. It is suggested to rewrite the script before comparing its effectiveness with the common medicine leaflet.

Voorwoord

Voor u ligt het resultaat van mijn onderzoek naar de inhoud van een visuele bijsluiter voor zelfzorg-geneesmiddelen. Dit verslag vormt de afronding van mijn masterproject van de opleiding Farmacie aan de Rijksuniversiteit Groningen.

Voor dit project heb ik gekozen voor een onderzoek aan de afdeling farmacotherapie en farmaceutische patiëntenzorg. Als farmaceut in opleiding vind ik het belangrijk om aandacht te hebben voor juist medicijngebruik en de begeleiding van de patiënt om dit medicijngebruik zo goed mogelijk te laten verlopen om bijvoorbeeld de therapietrouw te bevorderen. Een onderzoek bij deze afdeling leek mij de goede plek om hier mee bezig te zijn en meer te leren over problemen en mogelijkheden op dit gebied.

Het onderwerp van dit onderzoek had betrekking op bijsluiters en zelfzorggeneesmiddelen, twee punten die belangrijk zijn voor juist gebruik van medicijnen. Een bijsluiter die niet goed of verkeerd begrepen wordt kan vele gevolgen hebben, zoals onjuiste toepassing. Daarnaast is het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen een belangrijk aandachtspunt. Het gebruik van deze middelen en de mogelijke problemen worden vaak niet voldoende belicht en verdienen vanwege de mogelijke negatieve effecten extra attentie.

Dit onderzoek is voor mij een leerzame periode geweest waarin ik veel nieuwe ervaringen heb opgedaan. Dit project heeft een bijdrage geleverd aan mijn kennis over het opzetten, uitvoeren en verwerken van een onderzoek in het algemeen. Daarnaast heeft de verdieping in zelfzorggeneesmiddelen geleid tot een beter inzicht in het gebruik van deze middelen onder consumenten en de valkuilen die hierbij schuil gaan. Ook met betrekking tot de bijsluiter heb ik veel nieuwe kennis en ervaring opgedaan, met als resultaat het inzicht dat hier nog veel mogelijkheden tot verbeteringen liggen.

Graag wil ik van deze gelegenheid gebruik maken om mijn begeleiders te bedanken voor hun geduld, met name vanwege mijn eigen perfectionisme, dat af en toe wel eens in de weg heeft gestaan, en goede tips en feedback. Ook wil ik alle personen die mij hebben geholpen met het werven van de respondenten heel erg bedanken. Zonder deze hulp was het nooit gelukt om zoveel mensen te bereiken. Natuurlijk wil ik ook alle respondenten bedanken voor het invullen van de enquête. Als laatste wil ik mijn vriend, familie en goede vrienden bedanken voor alle adviezen en goede ideeën die mij hebben geholpen om altijd kritisch en vrolijk aan dit project te werken.

Mariëtte van der Velde
Groningen, oktober 2011

Met enige vertraging en na ampele redactie is dit rapport in april 2012 uitgegeven als Wetenschapswinkel rapport 2011-4.

Rachel van der Kaaij
Bèta-wetenschapswinkel
Groningen, april 2012

Leeswijzer

Dit verslag geeft een volledige beschrijving van het onderzoek naar de visuele bijsluiter. Hoofdstuk 1 beschrijft de achtergrondinformatie en literatuur over (zelfzorg)geneesmiddelen en bijsluiters. De visuele bijsluiter, ontwikkeld door Stichting Kindermedicijn, wordt beschreven in hoofdstuk 2. Hoofdstuk 3, 4 en 5 beschrijven de verschillende (deel)onderzoeken die zijn uitgevoerd.

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING	3
ABSTRACT	5
VOORWOORD	7
LEESWIJZER	8
HOOFDSTUK 1 INTRODUCTIE.....	11
1.1 GENEESMIDDELEN IN NEDERLAND	11
1.2 ZELFZORGGENEESMIDDELEN; DE CIJFERS.....	11
1.3 (VEILIG) GEBRUIK VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN	13
1.4 DE BIJSLUITER	13
1.5 LEESBAARHEID VAN DE BIJSLUITER	14
1.6 AANLEIDING VOOR DIT ONDERZOEK.....	16
HOOFDSTUK 2 DE VISUELE BIJSLUITER.....	17
2.1 STICHTING KINDERMEDICIJN	17
2.2 DOEL, DOELGROEP EN BESCHIKBAARHEID	17
2.3 INHOUD	17
2.4 VOORBEELD	17
HOOFDSTUK 3 ANALYSE VAN DE BEELDSLUITER	19
3.1 INLEIDING.....	19
3.2 METHODE	19
3.3 RESULTATEN	19
3.4 DISCUSSIE.....	23
HOOFDSTUK 4 INTERVIEWS MET STAKEHOLDERS.....	25
4.1 INLEIDING.....	25
4.2 METHODE	26
4.3 RESULTATEN	27
4.4 DISCUSSIE.....	30
HOOFDSTUK 5 ENQUÊTE ONDER CONSUMENTEN.....	31
5.1 INLEIDING.....	31
5.2 METHODE	31
5.3 RESULTATEN	33
5.4 DISCUSSIE.....	37
5.5 ALGEMENE DISCUSSIE	38
HOOFDSTUK 6 REFERENTIES	39

Hoofdstuk 1 Introductie

1.1 Geneesmiddelen in Nederland

Van 1963 tot 2007 werd de geneesmiddelvoorziening in Nederland geregeld volgens de [Wet op de geneesmiddelenvoorziening](#) [WOG]. Per 1 juli 2007 werd de WOG vervangen door de Geneesmiddelenwet. (Overheid, 2011a; Overheid 2011b) Sinds de invoering van deze wet worden geneesmiddelen door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [CBG] ingedeeld in vier categorieën; Uitsluitend Recept [UR] en 3 categorieën zelfzorggeneesmiddelen. Dit zijn Uitsluitend Apotheek [UA], Uitsluitend Apotheek of Drogisterij [UAD] en Algemeen Verkrijgbaar [AV]. De exacte indeling van de zelfzorggeneesmiddelen wordt per lidstaat van de Europese Unie bepaald en vastgelegd in een Europese richtlijn en in de Geneesmiddelenwet. (Overheid, 2011a; Europese Unie, 2001)

Een UR-geneesmiddel is alleen verkrijgbaar op recept van een geregistreerd arts of tandarts. Een geneesmiddel kan bijvoorbeeld in deze categorie worden ingedeeld wanneer normaal gebruik zonder medische begeleiding een gevaar kan opleveren, waarvan de werking of bijwerkingen nog nader onderzocht moeten worden, of wat bedoeld is om parenteraal, d.w.z. door middel van inspuiting, toegediend wordt. (Overheid, 2011a; Europese Unie, 2001)

Tot de categorie UA behoren zelfzorggeneesmiddelen die zonder recept en uitsluitend in een apotheek verkrijgbaar zijn. Aflevering door de apotheek is noodzakelijk vanuit het oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding. Zelfzorggeneesmiddelen zonder recept die geen UA- of AV-geneesmiddel zijn en uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist mogen worden verstrekt, behoren tot de categorie UAD. (Overheid, 2011a; Europese Unie, 2001).

Geneesmiddelen die veilig zonder toezicht gebruikt kunnen worden behoren tot de AV-categorie. Dit zijn zelfzorggeneesmiddelen zonder recept die ook buiten een apotheek of drogisterij verkrijgbaar zijn. Criteria voor deze categorie zijn:

- Er is ten minste vijf jaar ervaring opgedaan met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Amerika als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is.
- Bij gebruik is het risico op schade verwaarloosbaar.
- Er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik.
- Het aantal eenheden per verpakking is relatief gering.
- Verpakking en bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties (Overheid, 2011a; Europese Unie, 2001).

1.2 Zelfzorggeneesmiddelen; de cijfers

Eén van de veranderingen die gepaard ging met de inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet in 2007 was de verruiming van de beschikbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen. Sindsdien is volgens onderzoek door het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland duidelijk toegenomen. Dit wordt mogelijk verklaard door een groei van de verkoop van AV-middelen

in supermarkten. (Van Dijk, *et al.*, 2010). In 2009 gebruikte 39,1% van de personen in Nederland één of meer zelfzorggeneesmiddelen in de afgelopen 14 dagen.

Het gebruik onder vrouwen was hoger dan onder mannen en in de leeftijd van 20 tot 45 jaar was het gebruik het hoogst met 42,9% (Tabel 1). (CBS, 2011a)

TABEL 1 *Percentage gerapporteerd geneesmiddelengebruik zonder recept in de afgelopen 14 dagen naar geslacht, leeftijd en totaal voor 2007, 2008 en 2009 (CBS, 2011a)*

	2007	2008	2009
Totaal	39,0	39,6	39,1
Mannen	32,7	32,9	31,7
Vrouwen	45,3	46,2	46,4
0 tot 20 jaar	35,7	34,3	35,1
20 tot 45 jaar	44,4	44,6	42,9
45 tot 65 jaar	37,1	39,3	38,9

Wanneer vitamines en mineralen buiten beschouwing worden gelaten zijn de meest verkochte zelfzorggeneesmiddelen in Nederland in 2009 en 2010 middelen voor de luchtwegen gevolgd door middelen tegen pijn. (Neprofarm, 2009; Neprofarm, 2010)

De totale markt voor zelfzorggeneesmiddelen, gezondheidsproducten en medische hulpmiddelen in Nederland was 677,9 miljoen euro op consumentenprijsniveau in 2010, een groei van 1,3% ten opzichte van 2009. Tabel 2 geeft een overzicht van het aandeel van drogisterijen, apotheken en supermarkten in deze markt. Kanttekening hierbij is dat de apotheekomzet exclusief afleveringen op doktersrecept is. De receptomzet niet-receptplichtige geneesmiddelen was in 2010 circa 73 miljoen euro op consumentenprijsniveau. (Neprofarm, 2009; Neprofarm, 2010).

TABEL 2 *Percentage groei en verkoopaandeel zelfzorggeneesmiddelen, gezondheidsproducten en medische hulpmiddelen uitgesplitst naar verkoopkanalen voor 2009 en 2010 (Neprofarm, 2009; Neprofarm, 2010)*

Verkoopkanaal	2009 (tov 2008)		2010 (tov 2009)	
	Groei (%)	Aandeel (%)	Groei (%)	Aandeel (%)
Drogisterijen	0,1	75,2	1,6	76
Apotheken	12,0	15,9	- 1,8	15
Supermarkten	14,0	8,9	4,3	9

1.3 (Veilig) gebruik van zelfzorggeneesmiddelen

Zowel normaal als verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen kunnen negatieve effecten hebben. Voorbeelden hiervan zijn maagbloedingen door NSAID's, vergiftigingen door overmatig gebruik van paracetamol, geneesmiddelfafhankelijke hoofdpijn bij veelvuldig gebruik van pijnstillers en het maskeren van maagzweren door gebruik van antacida. Ouderen vormen hierbij vanwege het gebruik van vaak meerdere geneesmiddelen naast elkaar, waaronder zelfzorggeneesmiddelen, een belangrijke risicogroep. Bovendien is de arts niet altijd op de hoogte van dit gebruik en is de gezondheid van ouderen kwetsbaarder. (Van Dijk, *et al.*, 2005)

Onderzoek onder Nederlandse consumenten liet zien dat, gelijk met een toename van de verkoop sinds 2007, ook het aantal vergiftigingen met zelfzorggeneesmiddelen was gestegen, vooral voor pijnstillers. Onbekend was in hoeverre dit kwam door de gestegen verkoop of de verkrijgbaarheid van steeds grotere verpakkingen bij de drogisterij of apotheek. Bovendien vond de stijging van paracetamolvergiftigingen al plaats voor herziening. (Van Dijk, *et al.*, 2010)

Vanwege de risico's van medicijngebruik is het belangrijk dat de consument goed op de hoogte is van het juiste gebruik en de risico's van zelfzorggeneesmiddelen. Hoewel de meeste vergiftigingen als auto-intoxicaties werden aangemerkt leek onwetendheid een mogelijke verklaring voor de overige vergiftigingen en incidenten. Daarnaast waren consumenten overtuigd voldoende kennis te bezitten over het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. (Van Dijk, *et al.*, 2005; Van Dijk, *et al.*, 2010)

Een proactieve houding bij de informatievoorziening tijdens de aanschaf van zelfzorgproducten, een goede medicatiebewaking in de apotheek en ICT-oplossingen zouden een bijdrage kunnen leveren aan veilig gebruik van geneesmiddelen. (Van Dijk, *et al.*, 2005; Van Dijk, *et al.*, 2010).

1.4 De bijsluiter

Volgens de wettelijke verplichting bevat de verpakking van een (zelfzorg)geneesmiddel een bijsluiter, tenzij deze gegevens op de buitenverpakking of primaire verpakking zijn aangebracht. De bijsluiter is afgeleid van de samenvatting van de productkenmerken [SPC] van het geneesmiddel. (Overheid, 2011a) De SPC en bijsluiter verschillen van elkaar in taalgebruik, waarbij de SPC vakjargon gebruikt en de bijsluiter patiëntvriendelijke bewoordingen om de leesbaarheid te vergroten. (CBG, 2011a)

De bijsluiter moet de volgende informatie bevatten:

- Naam van het geneesmiddel, sterkte en farmaceutische vorm en of het middel bedoeld is voor zuigelingen, kinderen of volwassen (indien van toepassing)
- Algemene benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is
- De farmacotherapeutische groep of het soort werking
- De therapeutische indicaties
- Contra-indicaties, de nodige voorzorgsmaatregelen bij gebruik, interacties met andere geneesmiddelen of andere stoffen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden en speciale waarschuwingen
- Informatie die noodzakelijk is voor een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, zoals dosering en wijze van gebruik en dergelijke
- Een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij normaal gebruik van het geneesmiddel en de maatregelen die in dat geval dienen te worden getroffen

- Een vermelding iedere bijwerking, die niet in de bijsluiter is vermeld, aan arts of apotheker te melden
- Een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking
- Voor elke aandieningsvorm een kwalitatieve en kwantitatieve opgave van werkzame bestanddelen en kwalitatieve opgave van hulpstoffen
- Voor elke aandieningsvorm de farmaceutische vorm en de inhoud in gewichts-, volume- of doserings-eenheden
- De naam en het adres van de houder van de handelsvergunning en de naam van de gene die hem vertegenwoordigt in Nederland (indien van toepassing)
- De naam en het adres van de fabrikant
- Indien het geneesmiddel onder andere namen in andere lidstaten in de handel is, een lijst van die namen
- De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien (Overheid, 2011a)

Bijsluiters worden geschreven door de vergunninghouder en worden altijd gekeurd door het CBG, evenals eventuele wijzigingen. Deze en andere regelgeving over bijsluiters is vastgelegd in een richtlijn van de Europese Commissie en in de Geneesmiddelenwet. Conform deze richtlijn worden bijsluiters altijd verstrekt op papier, een digitale versie is daarmee niet mogelijk. (Overheid, 2011a; Europese Unie, 2001)

1.5 Leesbaarheid van de bijsluiter

De leesbaarheid van de bijsluiter is vastgelegd in Europese regelgeving. Bij het testen op leesbaarheid van een bijsluiter moet er aandacht besteed worden aan vindbaarheid, begrijpelijkheid en toepasbaarheid. (CBG, 2011b; Europese Unie, 2001; Europese Unie, 2004) De leesbaarheid van bijsluiters wordt getest volgens de guideline opgesteld door de European Medicines Agency [EMA]. Hierin wordt als norm gesteld dat 80% van de informatie in de bijsluiter gevonden moet worden.

Tekens en pictogrammen mogen in de bijsluiter worden toegepast ter verduidelijking van de informatie. Uiteindelijk is een bijsluiter zodanig geschreven en ontworpen dat de gebruiker het geneesmiddel, eventueel met hulp van de voorschrijver of verstrekker, op de juiste wijze zou kunnen gebruiken. Wanneer er uit overleg tussen de vergunninghouder en patiëntenorganisaties aanbevelingen komen om de duidelijkheid en gebruiksvriendelijkheid te vergroten, moeten deze worden toegepast. (Overheid, 2011a)

Het CBG heeft een aantal onderzoeken laten uitvoeren naar de begrijpelijkheid van bijsluiters. Deze onderzoeken resulteerden in een aantal aanpassingen en maatregelen:

- Een herziene vertaling van de Nederlandse template die wordt gebruikt voor het opstellen van bijsluiters.
- Schrijfadvisen voor de bijsluiter als aanvulling op de Europese richtlijn.
- Een lijst met patiëntvriendelijke termen.
- Adviezen over de leesbaarheidstesten voor bijsluiters (CBG, 2011c).

Ondanks de eisen voor vindbaarheid en leesbaarheid van de bijsluiter rapporteren verschillende onderzoeken over problemen hiermee. Uit een Nederlands onderzoek naar begrip en juiste toepassing van bijsluiterteksten bleek dat vooral het vinden van informatie in de bijsluiter lastig was. In dit onderzoek werden drie bijsluiters, namelijk die van bisoprololfumaraat, oxazepam en rosuvastatine, voorgelegd aan 154 Nederlandse proefpersonen. Gemiddeld 75% van de proefpersonen kon gevraagde onderwerpen in de tekst vinden. (Pander Maat, H., 2008). De belangrijkste oorzaken voor de problemen met vindbaarheid werden veroorzaakt

door dat onderwerpen meer dan eens in de tekst werden genoemd, de alinea te veel informatie bevatte, of het kopje boven de alinea niet de inhoud dekte. Wanneer de proefpersonen de informatie wel konden vinden werd dit vervolgens in 90% van de gevallen correct begrepen. In dit onderzoek gaf interpretatie van informatie dus minder problemen dan vindbaarheid. De interpretatieproblemen werden mogelijk veroorzaakt door moeilijkheden met de medische terminologie, het ontbreken van handelingsinstructies en te veel informatie in een alinea. Uit het onderzoek zijn aanbevelingen gekomen voor het schrijven van beter begrijpelijke bijsluiters. (Pander Maat, H., 2008).

Ook in buitenlandse onderzoeken zijn problemen met bijsluitersesignaleerd. Amerikaans onderzoek onder 395 Engelssprekende patiënten naar het lezen, begrijpen én juist toepassen van medische informatie, liet zien dat hier duidelijke verschillen in kunnen zitten. Van de patiënten binnen dit onderzoek met adequate gezondheidsvaardigheden kon 89,4% de instructie 'neem twee maal daags een tablet in' lezen, maar slechts 80,2% was in staat ook het juiste aantal tabletten per dag in te nemen. Voor de patiënten met lage gezondheidsvaardigheden was dit verschil nog groter, respectievelijk 70,7% en 34,7%. Volgens deze studie zouden bijsluiters begrijpelijker moeten worden opgesteld om problemen met begrip en toepassing van de informatie te voorkomen. (Davis, T.C., *et al.*, 2006).

Ondanks de wettelijke beperkingen zou multimedia een goed alternatief kunnen zijn om patiënten te leren over juist medicijngebruik, met name als het gaat om medicatie waarbij oog-handcoördinatie belangrijk is zoals bij inhalatoren of neussprays. Een Brits onderzoek over het gebruik van inhalatoren liet zien dat multimedia minstens zo effectief was om juist medicijngebruik te leren of verbeteren als een goede bijsluiter. Daarnaast waren er de praktische voordelen zoals de mogelijkheid om informatie eenvoudig te delen. De techniek is goed ontwikkeld en de kosten zijn relatief laag. (Savage, I., *et al.*, 2003) Het nadeel is dat, vanwege de wettelijke beperkingen, informatie via multimedia alleen als aanvullend materiaal gebruikt zou kunnen worden. (Overheid, 2011a).

Eenduidigheid over het resultaat van de inzet van multimedia mist echter nog. Zo werd het gebruik van een video in combinatie met schriftelijke informatie ten opzichte van schriftelijke informatie alleen, volgens Brits onderzoek van Eaden *et al.*, niet altijd effectiever bevonden. Dit onderzoek, naar de kennis van patiënten over hun eigen ziekte, toonde geen verschil bij gebruik van een video en schriftelijke informatie ten opzichte van het gebruik van alleen schriftelijke informatie, wanneer deze was geschreven op een juist leesbaarheidsniveau voor de beoogde doelgroep. In zo'n geval zouden de kosten van het produceren van de video zwaarder kunnen wegen dan het mogelijk minimaal te behalen voordeel. (Eaden, J. *et al.*, 2002).

Een andere mogelijkheid om bijsluiters beter begrijpelijk te maken is het gebruik van pictogrammen in bijsluiters, zoals ook wettelijk is toegestaan. (Overheid, 2011a) Toevoeging van pictogrammen kan de bijsluiter begrijpelijker maken en zo bijdragen aan juist gebruik van het middel, zoals blijkt uit het volgende voorbeeld. Bij het gebruik van antibiotica is het noodzakelijk om de kuur helemaal af te ronden: dit wordt therapietrouw genoemd. Begrip van de gebruiksinstructies kan invloed hebben op de therapietrouw. Een onderzoek naar therapietrouw bij gebruik van een kortdurend voorgeschreven antibioticum, onder 78 Zuid-Afrikaanse (Xhosa) proefpersonen liet een groot effect zien van het gebruik van ondersteunende pictogrammen. 54% van de proefpersonen die een bijsluiter met pictogrammen kregen hadden een hoge therapietrouw (meer dan 90%), terwijl dit zonder pictogrammen slechts voor 2% gold. Ook het begrip van de gebruiksinstructies was bij deze proefpersonen hoger bij de inzet van pictogrammen, namelijk gemiddeld 95%, dan wanneer dit niet werd gedaan, gemiddeld 70%. (Dowse, R., *et al.*, 2005) Dit was vooral van toepassing op de instructies over wanneer het geneesmiddel moest worden genomen, en begrip over de noodzaak om een kuur af te maken. (Katz, M.G., *et al.*, 2006).

Samenvattend is er voor de problemen met betrekking tot vindbaarheid en begrijpelijkheid van informatie in bijsluiters nog geen volmaakte oplossing. Enerzijds kunnen vanwege de wettelijke verplichting niet zomaar onbeperkt aanpassingen worden doorgevoerd. Anderzijds is er geen duidelijkheid over de beste aanvulling. Zowel voor het additioneel gebruik van pictogrammen als de inzet van multimedia zijn voor- en nadelen beschreven.

Een visuele bijsluiter, waarbij de informatie uit de bijsluiter in de vorm van een animatiefilm getoond wordt, zou een informatiebron kunnen zijn die door het gebruik van multimedia bij kan dragen aan juist medicijngebruik. (Savage, I., *et al.*, 2003) Omdat de effectiviteit op het gebruik nog niet volledig wordt ondersteund (Eaden, J. *et al.*, 2002) zou nader onderzoek kunnen uitwijzen of dit ook daadwerkelijk het geval is. Belangrijk is hierbij dat door de wettelijke verplichtingen dit slechts als aanvulling op de bijsluiter kan worden gebruikt, volledige vervanging van de bijsluiter is niet mogelijk. (Overheid, 2011a).

1.6 Aanleiding voor dit onderzoek

Zoals hierboven beschreven wijzen diverse onderzoeken uit dat er verschillende problemen zijn met bijsluiters (vindbaarheid en begrijpelijkheid; Davis, T.C., *et al.*, 2006; Pander Maat, H., 2008) en juist en veilig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen (Van Dijk, *et al.*, 2005; Van Dijk, *et al.*, 2010) en dat daarvoor diverse oplossingen of aanvulmogelijkheden bestaan onder andere in de vorm van multimedia of pictogrammen. (Savage, I., *et al.*, 2003; Katz, M.G., *et al.*, 2006) Dit werd ook gesignaleerd door de Nederlandse Stichting Kindermedicijn. Volgens hen blijkt uit (niet nader genoemd) onderzoek dat de voornaamste knelpunten bij geneesmiddelgebruik zich bevinden in onjuiste wijze van gebruik en de motivatie voor het gebruik. Naar aanleiding hiervan ontwikkelden zij een begrijpelijker informatievoorziening voor gebruikers van zelfzorggeneesmiddelen in de vorm van een visuele bijsluiter. Deze visuele bijsluiter heeft de naam beeldsluiter gekregen. De beeldsluiter moet zich gaan richten op de knelpunten in de huidige informatievoorziening. Het belangrijkste uitgangspunt voor Stichting Kindermedicijn is dat de beeldsluiter de therapietrouw, begrijpelijkheid en informatieoverdracht voor alle zelfzorgmiddelen zal bevorderen. (Stichting Kindermedicijn, 2011a; Stichting Kindermedicijn 2011b)

Uitgangspunt voor dit onderzoek was de vraag van Stichting Kindermedicijn om de effectiviteit van de visuele bijsluiter te onderzoeken. Het oorspronkelijke doel van het onderzoek was dan ook het effect te evalueren van de visuele bijsluiter van Otrivin neusspray in vergelijking met de (standaard) bijsluiter van Otrivin neusspray op de kennis over en het gebruik van Otrivin neusspray door consumenten. Op het moment van dit onderzoek waren alleen kleine gedeeltes van de beeldsluiter van Otrivin neusspray beschikbaar, zodat geen goed vergelijkend onderzoek uitgevoerd kon worden. Dit onderzoek heeft zich daarom toegespitst op de vraag welke informatie een goede en effectieve beeldsluiter zou moeten bevatten.

Hoofdstuk 2 De visuele bijsluiter

2.1 Stichting Kindermedicijn

Stichting Kindermedicijn is opgericht vanuit het idee dat medicijnen die geschikt zijn voor kinderen vaak niet beschikbaar of te duur zijn, omdat kinderen een te kleine doelgroep vormen voor de farmaceutische industrie. Hoofddoel van de stichting is een bijdrage leveren aan de ontwikkeling en het onderzoek van medicijnen die geschikt zijn voor kinderen. Dit wordt gefinancierd door middel van subsidies, donaties en/of giften, maar ook met door de stichting zelf georganiseerde activiteiten. Stichting Kindermedicijn heeft geen winstoogmerk en alle ingezamelde gelden gaan naar projecten van organisaties die zich bezighouden met medicijnen die speciaal geschikt zijn voor kinderen. Het initiatief om een visuele bijsluiter te ontwikkelen is voortgekomen vanuit het hoofddoel van de stichting. (Stichting Kindermedicijn, 2011a; Stichting Kindermedicijn, 2011b).

2.2 Doel, doelgroep en beschikbaarheid

Het doel van de beeldsluiter is een beter begrip over de werking en het gebruik van het geneesmiddel, waardoor de beeldsluiter kan bijdragen aan veilig gebruik en therapietrouw bij zelfzorgmiddelen. Doelgroep hiervoor zijn 10 miljoen Nederlanders die zelfzorgmiddelen gebruiken en beschikking hebben over internet. In eerste instantie wordt de visuele bijsluiter voor de Nederlandse markt geproduceerd en is daarom volledig (tekst en spraak) in het Nederlands. Op korte termijn worden tevens Franse en Duitse versies ontwikkeld zodat de beeldsluiter ook in België inzetbaar zal zijn. De beeldsluiter kan voor de patiënt beschikbaar komen via zuilen in winkels, via een website en direct op de smartphone (iPhone of Android), waarmee tevens de mogelijkheid bestaat om in de winkel een product te scannen waarna de bijbehorende beeldsluiter met de belangrijkste bijsluiterinformatie zal verschijnen. (Stichting Kindermedicijn, 2011a; Stichting Kindermedicijn, 2011b).

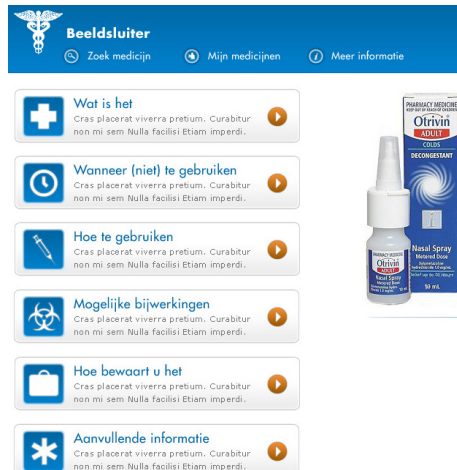
2.3 Inhoud

Als uitgangspunt voor de inhoud van de visuele bijsluiter is de bijsluitertekst van het betreffende medicijn gebruikt. De beeldsluiter van een medicijn is een interactieve animatie met een keuzemenu waarbinnen de gebruiker zelf kan kiezen welke onderwerpen hij wil zien. Het keuzemenu bestaat uit kopjes zoals 'mogelijke bijwerkingen' en 'hoe te gebruiken'. Elk kopje bestaat uit een kort (animatie)filmpje waarin gesproken tekst wordt ondersteund met bewegende animatiebeelden. De gesproken tekst wordt ook als ondertiteling weergegeven. Elk kopje kan apart worden gekozen en op elk willekeurig moment worden gepauzeerd of opnieuw worden afgespeeld. (Stichting Kindermedicijn, 2011a; Stichting Kindermedicijn, 2011b).

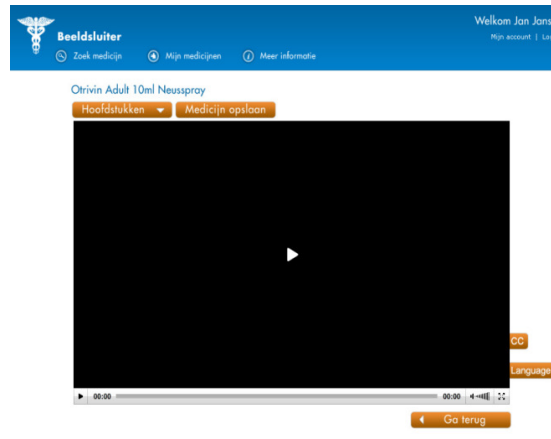
2.4 Voorbeeld

Als voorbeeld is (een deel van) de visuele bijsluiter van Otrivin neusspray geproduceerd. Deze beeldsluiter is door de Stichting Kindermedicijn ter beschikking gesteld voor dit onderzoek. De kopjes 'mogelijke bijwerkingen' en 'hoe te gebruiken' zijn voorzien van een bijpassend animatiefilmpje, geluid en tekst. Voor de andere kopjes zijn geen filmpjes gemaakt. Het script van de beeldsluiter van Otrivin neusspray is wel volledig uitgewerkt voor alle kopjes.

In het hoofdmenu van de beeldsluiter van Otrivin neusdruppels kan worden doorgeklikt naar de verschillende kopjes waaruit de beeldsluiter is opgebouwd. (figuur 1). Wanneer men gekozen heeft voor een kopje volgt een scherm waarin een video kan worden gestart (figuur 2). In figuur 3 is een screenshot weergegeven van de animatiefilm van Otrivin neusspray uit het kopje ‘mogelijke bijwerkingen’.



FIGUUR 1 Screenshot van het keuzemenu van Otrivin neusspray



FIGUUR 2 Screenshot van het scherm dat volgt na het kiezen van ‘mogelijke bijwerkingen’ (Otrivin neusspray)



FIGUUR 3 Screenshot van de animatie ‘mogelijke bijwerkingen’ (Otrivin neusspray)

Hoofdstuk 3 Analyse van de beeldsluiter

3.1 Inleiding

Wanneer gebruik wordt gemaakt van een bijsluiter zijn vindbaarheid van informatie, het begrijpen hiervan en vervolgens juist toepassen bekende knelpunten. (Pander Maat, H., 2008) Dit kan leiden tot negatieve effecten bij verkeerd gebruik. (Van Dijk, *et al.*, 2005; Van Dijk, *et al.*, 2010). Eerder onderzoek heeft aangetoond dat visuele informatie via multimedia kan bijdragen aan juist medicijngebruik, vooral wanneer oog-handcoördinatie belangrijk was zoals bij inhalatoren of neussprays. (Savage, I., *et al.*, 2003) Een visuele bijsluiter voor neusspray zou daarmee dan ook mogelijk een bijdrage kunnen leveren aan juist medicijngebruik.

Een bijsluiter en bijsluitertekst moeten voldoen aan een aantal wettelijke eisen. Voor additionele informatie, zoals een visuele bijsluiter, bestaan deze echter niet. (Overheid, 2011a) De inhoud van een visuele bijsluiter is daarmee aan geen enkele wettelijke voorwaarde gebonden. Dat betekent dat de informatie-inhoud van de visuele bijsluiter mogelijk heel anders is dan de informatie die in de bijsluiter wordt gegeven. Dat maakt het moeilijk om de effecten van beide informatiebronnen met elkaar te kunnen vergelijken.

Een andere beperking wordt gevormd doordat in de voorliggende beeldsluiter slechts van twee kopjes een animatie beschikbaar is (namelijk ‘Hoe te gebruiken’ en ‘Mogelijke bijwerkingen’). Wanneer het doel is, te onderzoeken wat het effect is van de visualisatie van informatie, zouden alleen deze onderwerpen getoetst kunnen worden.

Bovenstaande afwegingen hebben geleid tot een eerste deelonderzoek, namelijk de analyse van het script van de visuele bijsluiter. Dit onderzoek heeft als doel de informatie in het script van de visuele bijsluiter van Otrivin neusspray te vergelijken met de bijsluitertekst van Otrivin neusspray. Hierbij hoort de volgende onderzoeksvraag:

- In hoeverre komt de informatie in het script van de beeldsluiter van Otrivin neusspray overeen met de informatie in de bijsluiter van Otrivin neusspray?

3.2 Methode

Er is een kwalitatief beschrijvend onderzoek uitgevoerd waarbij de informatie in het script van de visuele bijsluiter van Otrivin neusspray vergeleken is met de informatie in de bijsluiter van Otrivin neusspray. Geanalyseerd is op welke punten de informatie overeenkwam, welke verschillen er waren en welke informatie ontbrak. Daarnaast is er een analyse gemaakt tussen de informatie in het script van de visuele bijsluiter van Otrivin neusspray en de informatie in Recepteerkunde (Bolhuis *et al.*), het Farmacotherapeutisch kompas (Brouwers 2012) en het Informatorium Medicamentorum (KNMP 2009). Ook hier is geanalyseerd op welke punten de informatie overeenkwam, welke verschillen er waren en welke informatie ontbrak.

3.3 Resultaten

Een overzicht waarin de informatie in de beeldsluiter wordt vergeleken met de verschillende bronnen, is te vinden in Tabel 3.

De informatie in het script van de visuele bijsluiter kijkt op een aantal punten af van de informatie in de bijsluiter van Otrivin neusspray. Zo wordt de samenstelling van het geneesmiddel niet besproken. Hiervoor wordt in het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’ verwezen

naar de bijsluiter van Otrivin neusspray (zie ook tekstgedeelte (1) en tabel 3). Consumenten die deze informatie zoeken, bijvoorbeeld omdat ze een allergie hebben, moeten nu alsnog de informatie opzoeken in de bijsluiter. Bovendien wordt de verwijzing naar de bijsluiter genoemd onder het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’, maar in de bijsluiter staat deze informatie in het kopje ‘wat is het’. (zie tekstgedeelte (1) en tabel 3).

Tekstgedeelte (1) uit het script van het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’.

‘Alleen als je allergisch bent voor een van de stoffen die in dit middel zitten, is het beter om het niet te gebruiken. Die stoffen worden genoemd in de bijsluiter. Dat is het informatieveel dat bij het flesje is verpakt.’

De bijsluiter maakt onderscheid in de kopjes ‘wanneer te gebruiken’, ‘wanneer niet te gebruiken’, ‘waarschuwingen en voorzorgen’, ‘zwangerschap en borstvoeding’ en ‘gebruik met andere geneesmiddelen’. De meeste informatie die in deze kopjes wordt genoemd, is in de visuele bijsluiter gezamenlijk weergegeven onder het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’. Hierdoor is de totale hoeveelheid informatie in dit kopje groot en daarmee zou de informatiedichtheid te hoog kunnen zijn (zie ook tekstgedeelte (2) en tabel 3).

‘Bijna iedereen kan dit middel gebruiken, zolang je maar 6 jaar of ouder bent. Alleen als je allergisch bent voor een van de stoffen die in dit middel zitten, is het beter om het niet te gebruiken. Die stoffen worden genoemd in de bijsluiter. Dat is het informatieveel dat bij het flesje is verpakt.’

Als je nog niet zolang geleden aan je neus bent geopereerd, dan raden wij aan je dokter te vragen of je deze spray kunt gebruiken...’

‘...Als je dit middel gebruikt, kun je soms moeite hebben om in slaap te komen. Ook kun je soms een beetje duizelig zijn of gaan beven. Als je hier veel last van krijgt is het beter naar de dokter te gaan. Mensen die last hebben van een hoge bloeddruk of van hun hart of van hun bloedvaten, en mensen die een ziekte aan de schildklier hebben of mensen die suikerziekte hebben, moeten altijd eerst kun dokter vragen of ze deze spray wel mogen gebruiken. Trouwens, als je nog andere medicijnen gebruikt, dan moet je altijd de dokter vragen of je een extra medicijn mag gaan innemen.’

Vrouwen die in verwachting zijn van een baby kunnen deze spray gerust gebruiken, maar net als iedereen niet langer dan een week. Als je zwanger bent en de spray langer gebruikt en in grotere hoeveelheden, dan kan dat schadelijk zijn voor de baby. Als een moeder de baby borstvoeding geeft, moet zij eerst even de dokter vragen of het goed is om deze spray te gebruiken.’

Tekstgedeelte (2) uit het script van het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’.

Wat verder opvalt is dat in het script van het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’ niet alle informatie (volledig) wordt weergegeven zoals die in de bijsluiter staat. Er zijn drie manieren waarop de informatie kan verschillen (zie ook tabel 3):

- Informatie ontbreekt geheel
Bijvoorbeeld dat consumenten met glaucoom voorzichtig moeten zijn met het gebruik van Otrivin neusspray.
- Informatie uit de bijsluiter wordt niet volledig weergegeven in het script
Bijvoorbeeld informatie over ‘zwangerschap en borstvoeding’.
- Informatie wordt in de visuele bijsluiter weergegeven in een ander kopje
Bijvoorbeeld informatie over wanneer dit geneesmiddel moet worden gebruikt. Dit

wordt niet genoemd in het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’, maar is weergegeven in het kopje ‘wat is het’. (zie ook tekstgedeelte 3).

Tekstgedeelte (3) uit het script van het kopje ‘wat is het’

Otrivin is een neusspray en die kun je gebruiken als je veel last hebt van een verstopte neus ...Als je daar veel last van hebt dan kun je een beetje van dit middel in de neus spuiten’

Het grootste verschil tussen de bijsluiter en de beeldsluiter zit in de informatie over het gebruik, wanneer wel, wanneer niet, uitzonderingen hierop en de verdeling van deze informatie over de verschillende kopjes.

TABEL 3 Informatie in de bijsluiter van Otrivin neusspray vergeleken met script van de beeldsluiter voor Otrivin neusspray.’

Bijsluiter Otrivin neusspray	In beeldsluiter?	Zo ja, op welke manier?	Commentaar
Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar (doseerspray)	JA	Bijna iedereen kan dit middel gebruiken, zolang je maar 6 jaar of ouder bent	
Wanneer te gebruiken: Wanneer u last heeft van een verstopte neus. Zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen, het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus. Het helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor de patiënt die last heeft van een dichte of verstopte neus gemakkelijker kan adem halen De werking begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan Otrivin neusspray behoort tot de groep geneesmiddelen ter behandeling van neusaandoeningen	NEE NEE NEE		Wordt wel genoemd in het kopje ‘wat is het?’, maar een uitleg over de precieze werking ontbreekt in de beeldsluiter Wordt wel genoemd in het kopje ‘wat is het?’ Wordt wel genoemd in het kopje ‘wat is het?’
Wanneer niet te gebruiken: Als u weet dat u overgevoelig is voor één van de bestanddelen kunt u het middel beter niet gebruiken Wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleegt u dan eerst uw arts alvorens te gebruiken	JA JA	Alleen als je allergisch bent voor een van de stoffen die in dit middel zitten, is het beter om het niet te gebruiken. Die stoffen worden genoemd in de bijsluiter. Dat is het informatieveel dat bij het flesje is verpakt Als je nog niet zolang geleden aan je neus bent geopereerd, dan raden wij aan je dokter te vragen of je deze spray kunt gebruiken	
Waarschuwingen en voorzorgen: Contact met de ogen vermijden Wanneer u lijdt aan de oogziekte glaucoom dient u voorzichtig te zijn met het gebruik	NEE NEE		Wordt genoemd in het kopje ‘hoe te gebruiken’

Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag neusspray niet gedurende lange tijd aan één stuk door gebruikt worden	NEE		Wordt impliciet genoemd in het kopje 'wat is het?'
Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts	NEE		Wordt wel genoemd in het kopje 'wat is het?'
U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden	NEE		Wordt impliciet genoemd in het kopje 'wat is het?'
Zoals bij andere soortgelijke middelen Otrivin neusspray bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden	JA	Als je dit middel gebruikt, kun je soms moeite hebben om in slaap te komen. Ook kun je soms een beetje duizelig zijn of gaan beven. Als je hier veel last van krijgt is het beter naar de dokter te gaan	
Wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk, harten vaatziekten, een schildklier-ziekte of diabetes mellitus, moet u eerst uw arts raadplegen	JA	Mensen die last hebben van een hoge bloeddruk of van hun hart of van hun bloedvaten, en mensen die een ziekte aan de schildklier hebben of mensen die suikerziekte hebben, moeten altijd eerst kun dokter vragen of ze deze spray wel mogen gebruiken	
Zwangerschap en borstvoeding:			<i>Verschil bron-beeldsluiter:</i>
Kan voor zover bekend zonder gevaar volgens voorschrift en niet langer dan een week worden gebruikt tijdens de zwangerschap	DEELS	Vrouwen die in verwachting zijn van een baby kunnen deze spray gerust gebruiken, maar net als iedereen niet langer dan een week. Als je zwanger bent en de spray langer gebruikt en in grotere hoeveelheden, dan kan dat schadelijk zijn voor de baby	- De beeldsluiter geeft niet duidelijk aan dat het voorschrift gevolgd moet worden (dosering). Alleen de maximale gebruiksduur wordt genoemd
Opname in het bloed kan optreden, maar blijft meestal zonder nadelige gevolgen	DEELS		- Mogelijke opname in het bloed wordt in de beeldsluiter niet genoemd
Voorzichtigheid is geboden wanneer er sprake is van hoge bloeddruk of een verminderde doorbloeding van de placenta (moederkoek)	NEE		
Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan een verminderde doorbloeding van de placenta niet worden uitgesloten. Raadpleeg in deze gevallen eerst uw arts	DEELS	Als je zwanger bent en de spray langer gebruikt en in grotere hoeveelheden, dan kan dat schadelijk zijn voor de baby	- Er wordt aangegeven dat het schadelijk kan zijn, maar niet waarom en dat in dat geval een arts geraadpleegd moet worden
Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij geven van borstvoeding, voorzichtigheid is daarom geboden	JA	Als een moeder de baby borstvoeding geeft, moet zij eerst even de dokter vragen of het goed is om deze spray te gebruiken	
Gebruik met andere geneesmiddelen:			<i>Verschil bron-beeldsluiter:</i>
Wanneer u middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van neusspray versterkt worden	DEELS	Trouwens, als je nog andere medicijnen gebruikt, dan moet je altijd de dokter vragen of je een extra medicijn mag gaan innemen.	- De beeldsluiter geeft niet precies aan om welke medicatie het gaat, maar blijft algemeen

Wanneer een vergelijking wordt gemaakt tussen de visuele bijsluiter en Recepteerkunde, het Farmacotherapeutisch kompas en het Informatorium Medicamentorum zijn ook hier de meeste verschillen te vinden voor het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’. In tegenstelling tot de vergelijking met de bijsluiter worden ook voor de kopjes ‘hoe te gebruiken’ en ‘mogelijke bijwerkingen’ grote verschillen gevonden. Het grootste verschil hierbij is dat de meeste informatie die wel genoemd wordt in de bronnen, simpelweg niet of slechts gedeeltelijk wordt weergegeven in de visuele bijsluiter. Een voorbeeld hiervan is dat in Recepteerkunde wordt gesproken over het snuiten van de neus voor gebruik. In de visuele bijsluiter wordt hierover niets genoemd. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn, dat deze bronnen ook niet als uitgangspunt zijn gebruikt voor de visuele bijsluiter.

In het algemeen is het opvallend dat bepaalde informatie in de beeldsluiter onder meerdere kopjes wordt weergegeven. Bijvoorbeeld informatie over de dosering; dit wordt genoemd in het kopje ‘hoe te gebruiken’, maar ook in het kopje ‘wat is het’ (zie ook tekstgedeeltes (4) en (5)).

Tekstgedeelte (4) uit het script van het kopje ‘wat is het’

‘Als je neus een paar uur later weer verstopt zit, dan kun je gewoon nog een keer spuiten, maar niet vaker dan 4 tot 6 keer per dag.’

Tekstgedeelte (5) uit het script van het kopje ‘hoe te gebruiken’

‘Je mag elke dag 4 keer spuiten, verdeeld over de dag. Als je veel last hebt mag je 5 of 6 keer spuiten.’

Een ander voorbeeld is informatie over bijwerkingen; deze wordt in het kopje ‘mogelijke bijwerkingen’ genoemd, maar ook in het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’.

3.4 Discussie

De informatie in het script van de beeldsluiter is duidelijk afgeleid van de bijsluitertekst van Otrivin neusspray. Deze analyse toont aan dat er geen andere bronnen geraadpleegd zijn. Dit komt overeen met het uitgangspunt voor de informatie van de visuele bijsluiter geformuleerd volgens Stichting Kindermedicijn. (Stichting Kindermedicijn 2011b) Desondanks werd niet alle informatie uit de bijsluitertekst teruggevonden in de beeldsluiter. De belangrijkste verschillen werden gevonden voor het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’. Een deel van de informatie uit de bijsluiter werd niet (volledig) weergegeven of onder een ander kopje weergegeven. Daarnaast was de verdeling van de hoeveelheid informatie over de verschillende kopjes nogal verschillend en bevatte een aantal kopjes informatie die daar eigenlijk niet hoort.

Het meermaals voorkomen van een onderwerp in de tekst, het voorkomen van informatie in een informatiedichte alinea of een verkeerde verwachting van de inhoud van een alinea zijn bekende oorzaken voor problemen met informatie uit bijsluiters. (Pander Maat, H., 2008) De bovenstaande analyse laat zien dat deze drie zaken ook voorkomen in het voorliggende script van de visuele bijsluiter. Dit kan mogelijk leiden tot problemen bij de juiste verwerking van informatie, waardoor het beoogde positieve effect van een visuele bijsluiter verloren zou kunnen gaan.

Het geformuleerde doel van de beeldsluiter was te zorgen voor een beter begrip over de werking en het gebruik van het zelfzorggeneesmiddel waardoor dit een bijdrage zou leveren aan therapietrouw. (Stichting Kindermedicijn 2011b) De vraag is of dit doel alleen kan worden bereikt wanneer alle informatie uit de bijsluiter wordt weergegeven, of dat dit doel juist bereikt zou kunnen worden door een selectie van de (belangrijkste) geneesmiddelinformatie weer te geven. In dat laatste geval rijst de vraag welke informatie hiervoor dan geselecteerd zou moeten worden.

Hoofdstuk 4 Interviews met stakeholders

4.1 Inleiding

De consument kent diverse bronnen voor informatie over (het gebruik van) zelfzorggeneesmiddelen, zoals huisarts, apotheek en drogisterij. Uiteraard kan ook de bijsluiter voorzien in de informatiebehoefte van de consument. Daarnaast is in de huidige tijdgeest internet als informatiebron niet meer weg te denken uit ons dagelijks bestaan. Ook wat betreft zelfzorggeneesmiddelen bevat het internet een grote hoeveelheid informatie.

Diverse gezondheidssites op het internet geven informatie over zelfzorggeneesmiddelen. Vaak is dit schriftelijke informatie uit de bijsluiter of de bijsluitertekst zelf. Op het internet is via verschillende patiëntenorganisaties ook informatie over zelfzorg in het algemeen beschikbaar. Enkele voorbeelden hiervan zijn het Astmafonds, de Hartstichting en de Maag-lever-darmstichting.

TABEL 4 Informatiebron voor gebruik combinatie zelfzorg- en recept-geneesmiddel volgens NIVEL (Hermsen, J., et al., 2011)

Informatiebron		Nooit	Soms	Altijd
Bijsluiter	(n = 729)	10%	21%	70%
Apotheek	(n = 728)	29%	35%	36%
Huisarts	(n = 716)	34%	35%	32%
Internet	(n = 677)	54%	39%	7%
Drogisterij	(n = 676)	57%	24%	19%

Tabel 4 geeft de informatiebronnen weer die door consumenten worden geraadpleegd wanneer zij informatie zoeken over gebruik van zelfzorggeneesmiddelen in combinatie met andere medicatie. De bijsluiter wordt hiervoor het meest geraadpleegd, gevolgd door de apotheek en de huisarts. Internet wordt door 46% van de consumenten soms of altijd gebruikt om informatie te zoeken. (Hermsen, J., et al., 2011)

Een visuele bijsluiter voor zelfzorggeneesmiddelen zou een nieuwe informatiebron kunnen vormen naast alle bestaande mogelijkheden. Zo gaf onderzoek van Savage, I., et al., (2003) steun aan de hypothese dat het toepassen van multimedia op de korte termijn minstens zo effectief was als een goede bijsluiter om patiënten te leren over juist medicijngebruik of dit te verbeteren, met name bij medicatie waarbij oog-handcoördinatie belangrijk was zoals inhalatoren of neussprays.

Uit het resultaat van het eerste deelonderzoek is duidelijk geworden dat het bestaande voorbeeld van een beeldsluiter voor neusspray niet alle informatie weergeeft die in de bijsluiter staat. De vraag is, welke informatie over een geneesmiddel in de beeldsluiter thuishoort: zou alle informatie moeten worden weergegeven zoals in de bijsluiter, of misschien een selectie hiervan? Een kleine hoeveelheid informatie kan overzichtelijker gebracht worden, maar brengt het risico mee dat belangrijke zaken niet worden genoemd. Voor additionele informatie naast de wettelijk verplichte bijsluiter bestaan geen eisen voor de inhoud.

Selectie van informatie voor een visuele bijsluiter zou dan ook kunnen op twee manieren kunnen plaatsvinden:

1. Selectie op basis van de wens van consumenten. Hierbij wordt consumenten gevraagd welke informatie zij in een visuele bijsluiter zouden willen zien. De beperking van deze aanpak ligt erin dat veel consumenten een beperkte kennis hebben over zelfzorggeneesmiddelen. (Van Dijk, *et al.*, 2005; Van Dijk, *et al.*, 2010)
2. Selectie op basis van de ideeën van stakeholders. Hierbij wordt aan geïnformeerde personen en instanties, zoals vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, patiëntenverenigingen en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), gevraagd welke informatie volgens hen essentieel is om een visuele bijsluiter te ontwikkelen die kennis over en gebruik van zelfzorggeneesmiddelen verbetert ten opzichte van de bijsluiter. Eventueel zou aanvullend aan consumenten kunnen worden gevraagd welke informatie zij belangrijk vinden, zodat informatie op maat gevormd wordt.

Bovenstaande heeft geleid tot het tweede deelonderzoek, dat bestond uit interviews met stakeholders. Het doel van dit tweede deelonderzoek is inzicht te verkrijgen in de visie van stakeholders, op de minimale informatie die een visuele bijsluiter zou moeten bevatten. Het uitgangspunt moet daarbij zijn dat kennis over en gebruik van AV-zelfzorggeneesmiddelen met de beeldsluiter verbetert ten opzichte van de bijsluiter.

Hierbij hoort de volgende onderzoeksvraag:

- Welke minimale informatie moet een visuele bijsluiter bevatten volgens stakeholders om kennis over en gebruik van AV-zelfzorggeneesmiddelen te verbeteren ten opzichte van de bijsluiter?

4.2 Methode

Voor dit deelonderzoek is gebruik gemaakt van een kwalitatief beschrijvend onderzoek door middel van een vragenlijst met open vragen onder stakeholders.

Stakeholders die hiervoor benaderd zijn werden geselecteerd aan de hand van de volgende eisen:

- Ervaring hebben met consumenten die zelfzorggeneesmiddelen gebruiken
- Farmaceutische kennis bezitten over zelfzorggeneesmiddelen

Benadering van de stakeholders heeft plaatsgevonden via telefonisch contact. Hierbij werd een korte uitleg gegeven over het onderzoek. Wanneer medewerking werd toegezegd werd gevraagd om mondeling of schriftelijk een antwoord te geven op een aantal vragen in de vragenlijst. Stakeholders die benaderd zijn voor dit onderzoek zijn weergegeven in tabel 5. Een aantal stakeholders heeft zonder verdere vermelding van reden aangegeven niet mee te willen werken aan dit onderzoek. Voor het CBG geldt dat zij alleen vragen over algemene informatie over zelfzorggeneesmiddelen wilden beantwoorden. Vanwege hun eigen betrokkenheid bij de visuele bijsluiter, kon het CBG de vragen hierover niet beantwoorden.

TABEL 5 *Overzicht benaderde stakeholders*

Organisatie	Geïnterviewde persoon
Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD)	Hanneke Bos
Centraal Bureau Levensmiddelenhandel (CBL)	Geen medewerking
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)	Rosien van Cann
Consumentenbond	Geen medewerking
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Geen medewerking
Koninklijke Maatschappij ter Bevordering van de Pharmacie (KNMP)	Geen medewerking
Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL)	Liset van Dijk
Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)	Rianne Paulusma
Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm)	Esther Brasser
Vereniging van Drogisterij- en Parfumeriebedrijven (VDB)	Geen medewerking

Ter introductie werden eerst een aantal vragen gesteld over de huidige informatievoorziening over AV-middelen. Vervolgens werd een uitleg gegeven over de visuele bijsluiter en gevraagd wat de mening van de stakeholders was over dit idee. Ten slotte werd gevraagd welke minimale informatie een visuele bijsluiter zou moeten bevatten volgens stakeholders om kennis over en gebruik van AV-zelfzorggeneesmiddelen te verbeteren ten opzichte van de bijsluiter. Deze vraag werd open geformuleerd en daarna werd een lijst met onderwerpen gegeven geselecteerd uit de bijsluiter die op een schaal van 1 tot 5 (heel belangrijk tot helemaal niet belangrijk) beoordeeld moesten worden.

Voor de analyse van de vragenlijsten werden per onderdeel trefwoorden toegekend aan de antwoorden van de verschillende stakeholders. Per trefwoord werd vervolgens een samenvatting gemaakt van de verschillende interviews waarbij overeenkomsten en verschillen in de visies van de stakeholders uitgewerkt werden.

Voor de vragen die beantwoord moest worden via de 5-punts schaal, werden voor alle onderwerpen het gemiddelde berekend. Alle onderwerpen met een gemiddelde van 3 of minder punten, werden opgenomen als uitgangspunt voor de visuele bijsluiter.

4.3 Resultaten

Wat betreft de algemene informatievoorziening over AV-middelen werd door de meeste stakeholders aangegeven dat onwetendheid van de consument, overschatting van de eigen kennis en vaardigheden en een lage risicoperceptie problemen opleveren met het gebruik van deze geneesmiddelen.

NIVEL: 'Ook vinden mensen dat ze zelf heel goed weten welke middelen ze moeten kiezen en hoe ze het moeten gebruiken. Maar wanneer je ze vraagt of anderen dat kunnen dan vinden zij dat anderen dat niet kunnen. Ook dat is een discrepantie waarvan wij denken dat het komt omdat men de eigen vaardigheden overschat.'

CBD: 'Zoals blijkt uit diverse onderzoeken worden deze middelen op grote schaal verkeerd gebruikt en heeft de consument weinig kennis over de juiste toepassing ervan. Ook is de risicoperceptie lager dan zou moeten. Het is dan ook de vraag of de huidige AV-lijst wel voldoet aan het wettelijke criterium 'geen verwaarloosbaar risico'.'

Een pro-actieve houding van drogist en apotheker zou kunnen helpen, maar niet bij AV-middelen omdat deze ook vaak via andere kanalen worden gekocht. Ook zorgvuldigheid met betrekking tot de indeling van de middelen in de AV-categorie zou ervoor kunnen zorgen dat men scherp blijft en veilig gebruik van deze middelen gehandhaafd blijft. Daarnaast werd aangegeven dat vanwege de vele informatiebronnen het voor consumenten lastig is om de juiste objectieve informatie te vinden. Ook wordt onderschreven dat bijsluiters vanwege de wettelijke verplichtingen vaak moeilijk te begrijpen zijn.

CBD: 'De consumenten moet zelf op basis van de informatie op de verpakking bepalen of dit het juiste middel is en hoe ze het moeten gebruiken. Soms gaat dat goed en soms niet. Bijsluiters worden slecht gelezen en de instructies niet goed opgevolgd.'

De vertegenwoordiger van Neprofarm had hier andere ideeën over. Zij stelde dat consumenten prima in staat zijn om goed en verantwoord met zelfzorggeneesmiddelen om te gaan en dat AV-geneesmiddelen veilig en effectief zijn bij normaal gebruik, waardoor gebruik geen risico's oplevert.

Neprofarm: 'Consumenten kunnen uitstekend en verantwoord omgaan met zelfzorg en zelfzorg-geneesmiddelen. De huidige consument is mondig en is vaak bezig met zijn eigen gezondheid. De consument weet prima waar informatie over zelfzorggeneesmiddelen te krijgen is.'

Het idee van een visuele bijsluiter sluit volgens de verschillende stakeholders goed aan bij de huidige informatie-ontwikkelingen (gebruik van internet) en wordt vooral gezien als aanvulling op de bestaande mogelijkheden.

Als sterk punt wordt genoemd dat het een visueel aspect heeft en daarmee voor visueel ingestelde consumenten mogelijk zou kunnen bijdragen aan het beter onthouden van de informatie. Wat betreft de geschikte doelgroep verschillen de stakeholders nogal van mening. Ouderen en laaggeletterden worden genoemd, terwijl anderen vanwege de digitale beschikbaarheid deze groepen juist niet geschikt vinden en daarom toepassing onder jongeren een interessante mogelijkheid vinden.

NIVEL: 'Voor laag geletterden en ouderen. Dit zijn belangrijke doelgroepen. Andere doelgroepen komen gemakkelijker aan hun informatie.'

Neprofarm: 'Ook geschikt voor mensen die ongeletterd zijn.'

CBD: 'Voor jonge mensen die met computers om kunnen gaan. Voor ouderen is het minder geschikt.'

Over de informatie die een visuele bijsluiter volgens stakeholders zeker zou moeten bevatten zijn de geïnterviewde stakeholders vrij eensgezind. De informatie over de toepassing, voor wie, wanneer/door wie het moet worden gebruikt, de belangrijkste bijwerkingen, de dosering en de gebruiksinstructies zouden moeten worden weergegeven.

Vervolgens kregen de stakeholders een lijst voorgelegd met daarop de standaard onderwerpen uit een bijsluiter. Van ieder onderwerp moest op een schaal van 1-5 (heel – niet belangrijk) worden aangegeven hoe belangrijk het is voor een visuele bijsluiter. Ieder onderwerp, met uitzondering van het uiterlijk van het geneesmiddel, kreeg een gemiddelde score van drie of lager (zie ook tabel 6). Volgens stakeholders zouden dus alle geselecteerde onderwerpen, op het uiterlijk van het geneesmiddel na, in een visuele bijsluiter moeten worden opgenomen.

TABEL 6 Onderwerpen uit de bijsluiter die zijn voorgelegd aan de stakeholders (1 = Heel belangrijk; 5 = Totaal niet belangrijk)

Onderwerp	CBD	NEPROFARM	NIVEL	NPCF
Samenstelling van het zelfzorgmiddel	1	4	3	2
Uiterlijk van het zelfzorgmiddel	3	4	3	4
Waarvoor het zelfzorgmiddel gebruikt moet worden (indicatie/toepassing)	1	1	1	1
Hoe het zelfzorgmiddel werkt in het lichaam (werking)	3	4	1	4
Wie het zelfzorgmiddel mag gebruiken	1	1	1	2
Leeftijd waarop het zelfzorgmiddel gebruikt mag worden	1	1	1	1
Hoe je het zelfzorgmiddel moet gebruiken (toedienen)	1	1	1	3
Dagdosering	1	1	1	1
Maximale dosering	1	1	1	1
Hoelang je het zelfzorgmiddel mag gebruiken	1	1	1	3
Wat gebeurt bij een overdosering	2	3	1	1
Wat de consument moet doen bij een overdosering	1	3	1	1
Bijwerkingen	2	1	1	3
Wat de consument moet doen als deze last heeft van een bijwerking uit de bijsluiter	3	3	1	2
Wat de consument moet doen als deze last heeft van een bijwerkingen die niet in de bijsluiter genoemd wordt?	3	4	1	3
Welke andere geneesmiddelen mogelijk invloed hebben (interacties)	1	1	1	2
Met welke andere geneesmiddelen of aan- doeningen het zelfzorgmiddel niet gebruikt mag worden (contra-indicaties)	1	1	1	2
Kinderen en het zelfzorgmiddel	1	3	1	1
Zwangerschap en het zelfzorgmiddel	1	1	1	1
Borstvoeding en het zelfzorgmiddel	2	1	1	1
Invloed op de rijvaardigheid	2	1	1	1
Hoe moet het zelfzorgmiddel bewaard worden	3	3	2	3
Verwijzing naar de bijsluiter	1	1	2	3
Wanneer contact op te nemen met de arts of apotheker	3	1	1	1

4.4 Discussie

Samengevat is het resultaat van dit deelonderzoek dat alle geselecteerde onderwerpen uit de bijsluiter, met uitzondering van het uiterlijk van het geneesmiddel, zouden moeten worden opgenomen in een visuele bijsluiter om kennis over en het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen ten opzichte van de bijsluiter te verbeteren. Dit is gebaseerd op de visies van het CBD, Neprofarm, NIVEL en de NPCF.

Dit resultaat moet op een aantal punten worden genuanceerd. Ten eerste is deze conclusie slechts gebaseerd op de visies van een kleine groep van vier stakeholders. Ten tweede zijn de vragen beantwoord vanuit de eigen uitgangspunten en belangen van de stakeholders. Een voorbeeld hiervan is het uitgangspunt van het NPCF. Zij stellen dat consumenten zowel klanten als ervaringsdeskundigen zijn en dat de opvattingen en ervaringen van consumenten de maat moeten zijn voor de kwaliteit van zorg. Een visuele bijsluiter, die door de consument zelf kan worden gebruikt als informatiebron, zou daarop goed kunnen aansluiten.

Een aantal stakeholders die geen directe (commerciële) belangen hebben bij een visuele bijsluiter, zoals het KNMP en het IGZ, hebben nu geen medewerking verleend. Mogelijk dat deze stakeholders de vragen anders zouden beantwoorden dan de stakeholders die nu hebben meegewerkt, omdat zij vanuit een ander oogpunt naar een visuele bijsluiter zouden kijken.

Het beeld dat stakeholders hebben over de huidige informatievoorziening rond de AV-middelen sluit in het algemeen aan bij de resultaten van diverse onderzoeken. De meeste stakeholders onderkennen de problemen met informatievoorziening over geneesmiddelen, en de lage risicoperceptie van consumenten. (Van Dijk, *et al.*, 2005; Van Dijk, *et al.*, 2010). Neprofarm heeft hierover een ander idee en houdt vast aan het beeld dat er weinig problemen zijn met AV-middelen. Dit beeld strookt met de rol van Neprofarm als vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie.

De ervaringen met het gebruik van multimedia door de verschillende stakeholders is niet groot. Daardoor is een inschatting over het resultaat dat hiermee bereikt kan worden voor hen lastig te maken. De mening die zij geven over het idee van een visuele bijsluiter is dan ook beperkt tot eigen visies en ideeën en niet gebaseerd op feiten of wetenschappelijk onderzoek.

Uit de interviews met stakeholders blijkt dat zij (vrijwel) alle informatie die standaard in de bijsluiter wordt gegeven, belangrijk genoeg vinden om in een visuele bijsluiter op te nemen. In het volgende deelonderzoek zal worden bekeken hoe deze informatie het beste kan worden weergegeven.

Hoofdstuk 5 Enquête onder consumenten

5.1 Inleiding

Voor alle niet-recept plichtige geneesmiddelen (UA, UAD en AV) mag publieksreclame worden gemaakt. Uit de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen volgt echter dat informatie voor UR-geneesmiddelen niet promotioneel mag zijn. Additionele informatie, naast de wettelijk verplichte bijsluiter, mag wel worden verstrekt. Voor deze extra informatie geldt dat deze niet in strijd mag zijn met de informatie in de SPC en bijsluiter en gebalanceerd en genuanceerd moet zijn.

Een visuele bijsluiter zoals de beeldsluiter valt onder additionele informatie over geneesmiddelen. Uit het vorige deelonderzoek is naar voren gekomen dat, volgens stakeholders, alle onderwerpen die aan bod komen in de bijsluiter, ook een plek moeten krijgen in een visuele bijsluiter. Ten opzichte van de huidige beeldsluiter, het voorbeeld van Otrivin neusspray, betekent dit een forse toename van de hoeveelheid aangeboden informatie. Een van de problemen bij het lezen en verwerken van informatie over geneesmiddelen, is dat de informatie niet goed kan worden gevonden (Pander Maat, H., 2008). Dat risico speelt evengoed wanneer de informatie in een visuele bijsluiter niet goed geordend wordt weergegeven.

Dit derde deelonderzoek gaat in op de vraag hoe de informatie in een visuele bijsluiter geordend zou kunnen worden. Hiertoe is uitgegaan van de huidige onderverdeling van informatie in de beeldsluiter onder 5 verschillende kopjes, namelijk:

- Wat is het
- Wanneer (niet) te gebruiken
- Hoe te gebruiken
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u het
- Aanvullende informatie

Voor het onderzoek is aan consumenten voorgelegd onder welk van de aangeboden kopjes ze bepaalde informatie over geneesmiddelen op een website zouden zoeken.

Hierbij hoort de volgende onderzoeksvraag:

- Onder welke kopjes zoeken consumenten naar geneesmiddelinformatie op een website met informatie over zelfzorggeneesmiddelen?

5.2 Methode

Voor het dit deelonderzoek werd een kwantitatief beschrijvend onderzoek uitgevoerd in de vorm van een (online) enquête met gesloten vragen. Voor het publiceren van de enquête werd gebruik gemaakt van de website www.thesistools.com. De respondenten werden bereikt door middel van een e-mail met een korte beschrijving en een link naar de enquête. Deze e-mail werd gestuurd naar personen binnen het eigen netwerk met tevens het verzoek om de link verder te verspreiden. Daarnaast werd de link verspreid door gebruik te maken van social media (www.twitter.com). De enquête kon worden ingevuld door personen van 18 jaar en ouder.

De enquête bestond uit twee delen.

Het eerste deel omvatte 24 gesloten vragen die betrekking hadden op het zoeken van geneesmiddelinformatie onder bepaalde kopjes. De respondenten werden gevraagd aan te geven onder welk kopje men de gevraagde informatie zou zoeken wanneer men een website zou bezoeken met informatie over een zelfzorggeneesmiddel. Voor elke vraag was slechts één antwoordkeuze mogelijk.

De lijst van onderwerpen die werden voorgelegd was dezelfde als de lijst die in deelonderzoek 2 werd voorgelegd aan stakeholders. De antwoordmogelijkheden waren afkomstig uit de kopjes die Stichting Kindermedicijn toepaste in de beeldsluiter van Otrivin neusspray. Er werd één antwoordmogelijkheid toegevoegd: de optie 'anders, namelijk', waarmee de respondent de mogelijkheid had om een suggestie te geven voor een ander(e) kopje (of omschrijving) naast de gegeven opties.

Voorbeeld van een enquête vraag:

Onder welk kopje zou u informatie zoeken over wat u moet doen als u teveel van een zelfzorgmiddel gebruikt?

Opties voor de antwoorden:

Wat is het

Wanneer (niet) te gebruiken

Hoe te gebruiken

Mogelijke bijwerkingen

Hoe bewaart u het

Aanvullende informatie

Anders, nl:.....

Er werd gekozen voor deze antwoordmogelijkheden mede vanwege de resultaten van het eerste deelonderzoek. Hierin werd geconcludeerd dat de verdeling van de informatie over de verschillende kopjes mogelijk niet overeen zou stemmen met de plaats waar de consument zou zoeken. Door de kopjes aan te houden die werden gebruikt in de visuele bijsluiter van Otrivin neusspray, werd de mogelijkheid gecreëerd om de verdeling van de informatie in het bestaande script te vergelijken met de resultaten van de enquête.

Het tweede deel van de enquête bestond uit 3 gesloten vragen over de persoonskenmerken van de respondent. Hierbij werd gevraagd naar geslacht, leeftijdscategorie en hoogst voltooide opleiding.

Wanneer de respondent de link naar de enquête opende werd eerst een korte introductie gegeven over het doel, de geschatte invultijd, het aantal vragen en een instructie voor het invullen van de enquête. Door vervolgens op de knop 'start' te klikken werd de enquête gestart. Het eerste deel begon met een uitleg over zelfzorggeneesmiddelen en de gevraagde informatie. Daarnaast werd opnieuw de instructie voor het invullen gegeven. Het tweede deel werd gestart door op de knop 'naar deel 2: uw persoonskenmerken' te klikken. Alle vragen moesten worden beantwoord.

Dataverwerkingsprogramma Statistical Package for the Social Sciences [SPSS] 19.0.0 werd toegepast voor de analyse van de data. De website waarop de vragenlijst gepubliceerd werd maakte het mogelijk om de resultaten van de enquête direct te importeren in SPSS.

Beschrijvende statistiek (frequenties) werd toegepast om de 3 vragen over de persoonskenmerken van de respondenten te analyseren. Vervolgens werd op de 24 vragen van het eerste deel van de enquête beschrijvende statistiek (frequenties) toegepast. Hiermee werd voor elke vraag geanalyseerd hoeveel procent van de respondenten koos voor elk kopje. Daarnaast werd met kruistabellen en de chi-kwadraat toets geanalyseerd of er samenhang was met geslacht, leeftijd en opleidingsniveau. Hierbij werd een p-waarde van ≤ 0.05 als statistisch significant beschouwd. Voor de chi-kwadraat toetsen golden twee eisen:

- minimale verwachte frequentie in elke cel is 1
- verwachte frequentie van hooguit 20% van de cellen is minder dan 5

Wanneer dit niet het geval was werd de Fisher's exact toets uitgevoerd. Als de resultaten van deze toetsen een statistisch significant verband zouden aantonen, is de sterkte en richting van het verband niet te bepalen. De enige juiste conclusie is dat de getoetste gegevens een samenhang vertonen.

5.3 Resultaten

Aan dit deelonderzoek hebben in totaal 253 respondenten deelgenomen. Van één respondent ontbrak meer dan 50% van de antwoorden, deze is geëxcludeerd. Tabel 7 geeft een overzicht van de procentuele verdeling van sekse, leeftijd en opleidingsniveau van de respondenten. Tabel 8 geeft een vergelijking met de gegevens van het CBS.

TABEL 7 Overzicht procentuele verdeling sekse, leeftijd en opleidingsniveau respondenten

Onderzoeksresultaten	
Geslacht	
Mannen	49,6
Vrouwen	50,4
Leeftijd	
18 – 30 jaar	51,0
31 – 40 jaar	15,5
41 – 50 jaar	7,6
51 – 60 jaar	14,3
61 – 70 jaar	9,1
70 jaar en ouder	2,4
Opleidingsniveau	
Lagere school, basis-school, LTS, huishoud-school, VMBO, MAVO, MULO	6,0
HAVO, VWO, HBS	17,5
MBO	11,5
HBO, universiteit	65,1

TABEL 8 Overzicht procentuele verdeling sekse, leeftijd en opleidingsniveau Nederlandse bevolking (CBS, 2011b)

Gegevens 2010	CBS
Geslacht	
Mannen	49,5
Vrouwen	50,5
Leeftijd	
20 – 30 jaar	12,2
30 – 40 jaar	12,8
40 – 50 jaar	15,6
50 – 60 jaar	13,7
60 – 70 jaar	11,4
70 jaar en ouder	10,8
Opleidingsniveau	
Basisonderwijs	8,2
Vmbo, mbo1, avo onderbouw	22,8
HAVO, VWO, MBO	40,3
HBO, universiteit	27,8
Onbekend	0,9

De persoonskenmerken van de respondenten kwamen overeen met een doorsnede van de Nederlandse bevolking wat betreft sekse, maar niet wat betreft leeftijd (veel jongeren) en opleidingsniveau (veel hoog opgeleiden). Er was een significante samenhang tussen leeftijd en opleidingsniveaus: de jongere respondenten zijn hoger opgeleid dan de ouderen.

De resultaten van het eerste deel van de enquête zijn weergegeven in figuur 4A t/m D. In deze figuur is voor elke vraag de procentuele verdeling over de verschillende antwoordmogelijkheden weergegeven. Opvallend is dat bij 6 vragen meer dan 80% van de respondenten voor hetzelfde antwoord koos. Dit betekent dat voor deze vragen meer dan 80% van de respondenten eenduidig is over het kopje dat de betreffende informatie zou moeten bevatten. De grens van 80% is hierbij conform de leesbaarheidstesten van het EMA.

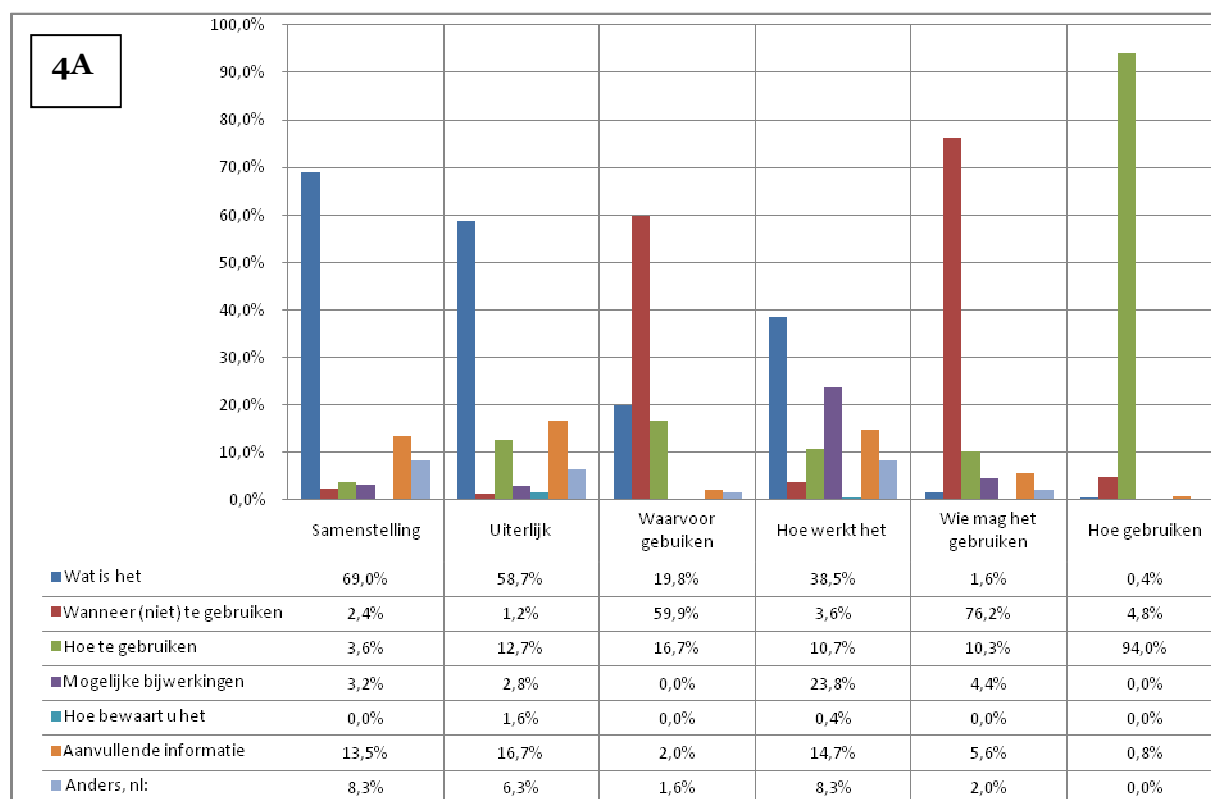
Een verklaring hiervoor kan gevonden worden in het feit dat antwoordmogelijkheden en vraag gelijke woorden bevatten. Een voorbeeld hiervan is vraag 6: ‘Onder welk kopje zou u informatie zoeken over hoe een zelfzorggeneesmiddel gebruikt moet worden.’ Eén van de antwoordmogelijkheden was de keuze “hoe te gebruiken”.

Voor de overige achttien vragen was een spreiding over meerdere antwoordmogelijkheden te zien. Een aantal vragen waarbij dit het geval was zal nader toegelicht worden.

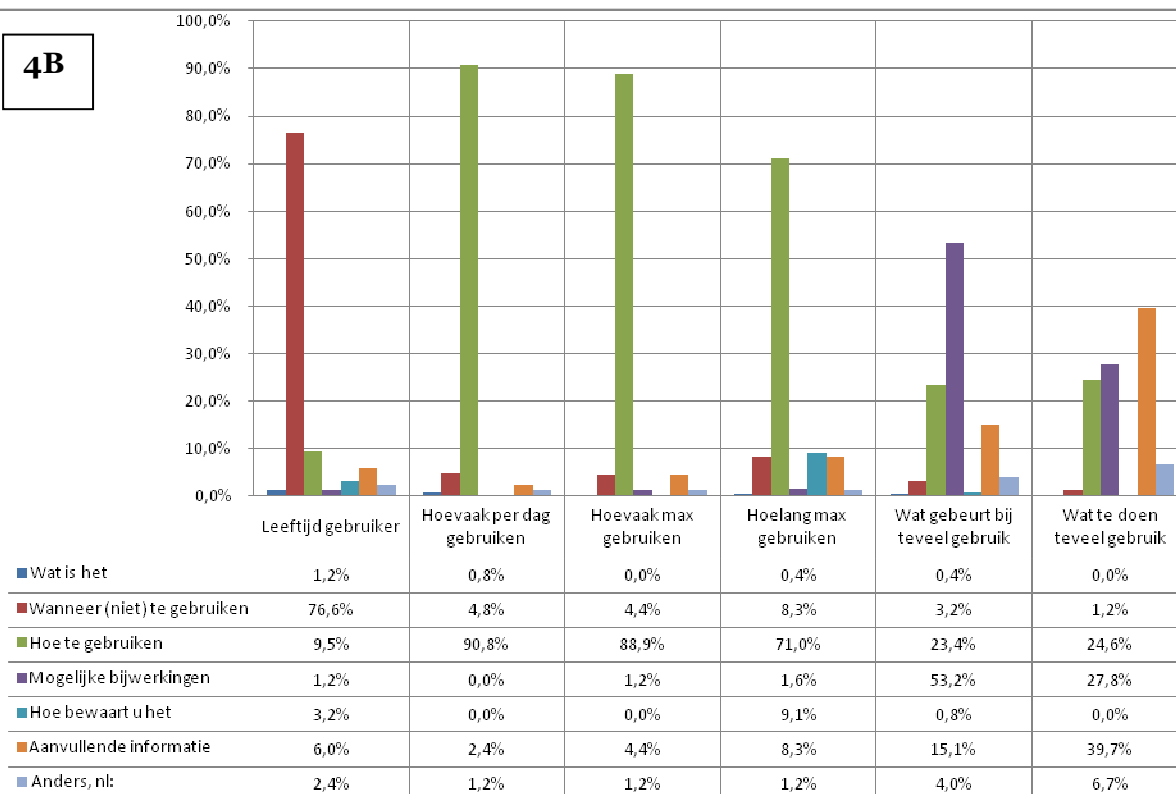
FIGUUR 4 Procentuele verdeling over de verschillende antwoorden per vraag

X-as = de vragen; Y-as = Percentage respondenten dat een bepaald antwoord gaf

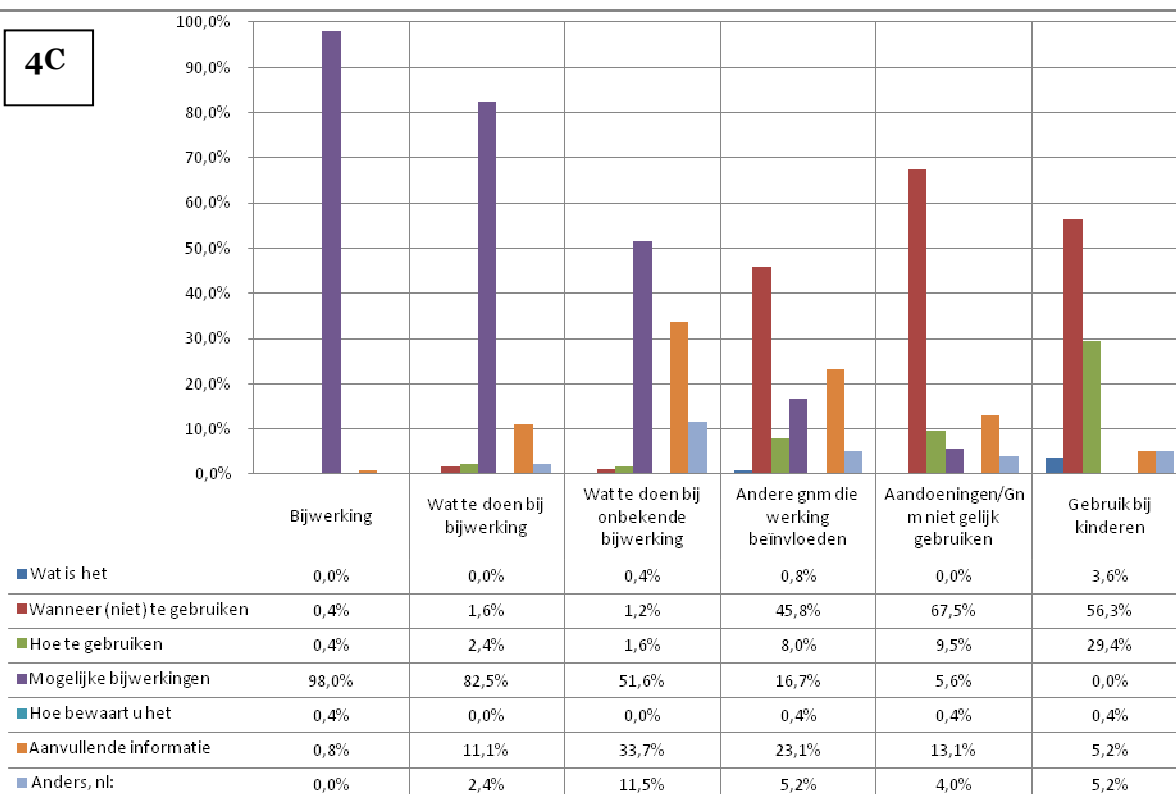
A) Resultaten vraag 1 t/m 6 **B)** Resultaten vraag 7 t/m 12 **C)** Resultaten vraag 13 t/m 18 **D)** Resultaten vraag 19 t/m 24

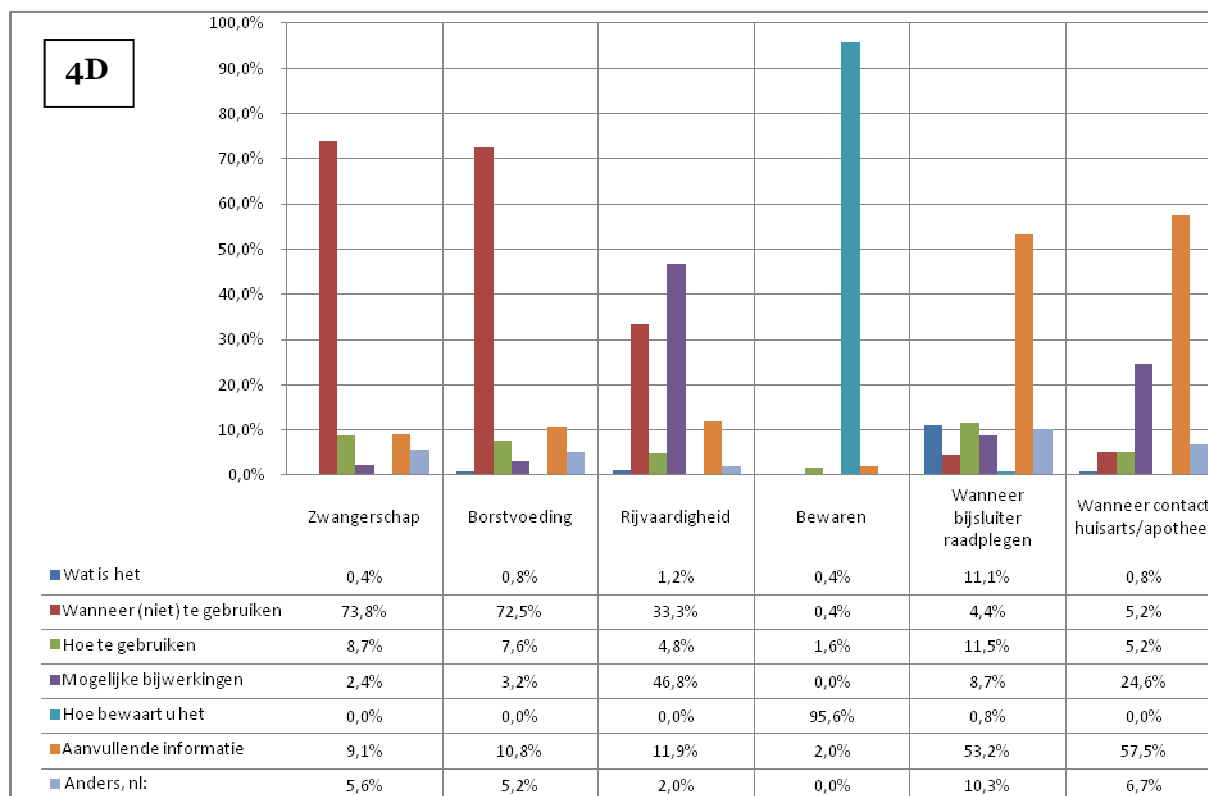


4B



4C





Vraag 4; Hoe werkt het

Voor vraag 4 (Onder welk kopje zou u informatie zoeken over hoe een zelfzorggeneesmiddel in het lichaam werkt?) is een grote spreiding over de verschillende antwoordmogelijkheden te zien. Een verklaring voor de verdeling zou kunnen zijn dat deze informatie niet goed te plaatsen is in één van de gegeven antwoordmogelijkheden. Wanneer gekeken wordt naar de antwoordsuggesties bij 'anders, namelijk' is te zien dat werking/werkzaamheid als optie wordt gegeven door 62% van de respondenten die voor dit antwoord hebben gekozen.

Vraag 11; Wat gebeurt er bij teveel gebruik

Voor deze vraag (Onder welk kopje zou u informatie zoeken over wat er gebeurt wanneer u teveel gebruikt van een zelfzorggeneesmiddel) kiest een meerderheid voor "mogelijke bijwerkingen": dit blijken voornamelijk jongeren te zijn. Ook hier zou de verdeling verklaard kunnen worden door het feit dat de informatie niet goed onder één kopje is te plaatsen. Bij 60% van de suggesties bij 'anders, namelijk' werd 'overdosering' als mogelijkheid gegeven.

Vraag 12; Wat te doen bij te veel gebruik

Op deze vraag werd geen eenduidig antwoord gegeven. Ook hier werd de suggestie 'overdosering' gegeven door de meerderheid van de respondenten die kozen voor de optie 'anders namelijk'.

Vraag 16; Andere geneesmiddelen die de werking beïnvloeden

Een veel gegeven suggestie bij het antwoord 'anders, namelijk' voor deze vraag was 'gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen' of varianten hierop. Een kopje in deze vorm zou

gezien de informatie waarschijnlijk een betere optie zijn en mogelijk voor een eenduidiger antwoord zorgen dan nu het geval is. Eén respondent gaf de suggestie voor een kopje ‘soortgelijke geneesmiddelen’, wat erop wijst dat de vraag wellicht niet goed is begrepen.

Vraag 17; Aandoeningen/geneesmiddelen die niet gelijk mogen worden gebruikt

De suggesties gegeven bij het antwoord ‘anders, namelijk’ waren voor deze vraag vrijwel gelijk aan de vorige vraag en lijken gezien de onderwerpen van de twee vragen een beter kopje te zijn voor beide. Deze vraag heeft in vergelijking met de vorige vraag wel een hoger antwoordpercentage voor het kopje ‘wanneer (niet) te gebruiken’, echter dit zou verklaard kunnen worden door overeenkomstige woorden in vraag en antwoordmogelijkheden.

Antwoordmogelijkheid; “Anders namelijk”

Wanneer de resultaten voor de antwoordmogelijkheid ‘anders, namelijk’ in totaal, voor alle vragen, bekeken worden, blijkt dat een aantal respondenten wellicht problemen had met de vraagstelling. Zo werd een aantal keren onderstaande suggesties gegeven.

*‘Ik zou hier niet naar kijken’
‘Voor mij is deze informatie niet belangrijk’*

In tegenstelling tot wat in de inleiding gevraagd werd hebben de respondenten zich hierbij geen voorstelling gemaakt van het idee dat ze deze informatie misschien wel zouden willen zoeken. De betreffende informatie werd gewoonweg niet interessant gevonden. Dit gold vooral voor de vraag over het uiterlijk van het geneesmiddel.

Voor de vraag wanneer men de bijsluiter zou moeten raadplegen blijkt uit een aantal suggesties dat de gehele opzet van de enquête wellicht niet goed was begrepen, zoals blijkt uit de volgende antwoorden:

*‘Dit is niet nodig, want die bekijk je standaard’
‘Dit leest al als de bijsluiter’*

Bij het antwoord ‘anders, namelijk’ werd regelmatig de optie ‘waarschuwingen/voorzorgen’ genoemd. Dit lijkt duidelijk een categorie te zijn die door consumenten wordt gemist in het rijtje met optionele kopjes.

5.4 Discussie

In dit deelonderzoek is onderzocht hoe consumenten de onderwerpen uit de bijsluiter zouden indelen in verschillende kopjes. Het uitgangspunt hierbij waren de kopjes zoals die in de beeldsluiter worden gehanteerd, maar ter aanvulling konden respondenten kiezen voor de optie ‘anders namelijk’, en daarbij hun eigen kopjesnaam verzinnen.

Voor 6 vragen (25%) werd een eenduidig antwoord gegeven: tenminste 80% van de respondenten koos hierbij voor hetzelfde kopje. Er waren 4 vragen waarover de meningen zeer verschilden: minder dan 50% van de respondenten koos daarbij voor hetzelfde antwoord. De overige 14 vragen werden door 50-80% van de respondenten hetzelfde beantwoord.

Deze score is relatief laag wanneer deze wordt vergeleken met de leesbaarheidseisen van de European Medicines Agency. Deze stelt als norm dat 80% van de informatie in een bijsluiter gevonden moet worden; hier zou dat slecht 25% zijn. Dit maakt duidelijk dat, wanneer de hoeveelheid informatie in de beeldsluiter wordt aangepast, het noodzakelijk is om ook het

aantal kopjes uit te breiden. Uit de enquête blijkt dat in ieder geval voor de informatie over het gebruik van het geneesmiddel met andere middelen, en voor risico's rond overdosering, andere kopjes gevonden moeten worden.

Zowel normaal als verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen kunnen negatieve effecten hebben. Ouderen vormen hierbij vanwege gebruik van vaak meerdere geneesmiddelen naast elkaar, waaronder zelfzorg-geneesmiddelen, een belangrijke risicogroep. (Van Dijk, *et al.*, 2005) De samenstelling van de respondenten in dit onderzoek is wat dat betreft niet representatief, omdat ouderen minder vertegenwoordigd waren in vergelijking met de Nederlandse bevolking. Conclusies over de resultaten van dit onderzoek worden hiermee beperkt en hebben vooral betrekking op de jongeren. Tevens waren de lager opgeleiden in dit onderzoek niet voldoende gerepresenteerd. Eventuele samenhang tussen de beantwoording van de vragen en opleiding of leeftijd is met deze resultaten niet aantoonbaar.

Daarnaast is het duidelijk geworden dat in een aantal gevallen de vraag niet helder was. Gezien enkele suggesties die zijn gegeven bij de optie 'anders namelijk', blijkt dat een aantal vragen door sommige respondenten niet goed is geïnterpreteerd. Duidelijke vragen en wellicht extra informatie over de opzet en doel van de vragenlijst zouden dit probleem kunnen oplossen.

5.5 Algemene discussie

Het oorspronkelijke doel van dit onderzoeksproject, was om de effectiviteit van een visuele bijsluiter te vergelijken met een gewone, geschreven beeldsluiter. Echter, slechts een gedeelte van de Beeldsluiter was als film beschikbaar: van de overige onderdelen bestond alleen een script. Daarom is besloten te onderzoeken wat de inhoud van een visuele bijsluiter zou moeten zijn, en of de huidige indeling in 5 kopjes voldoet om de informatie vindbaar te maken.

In dit onderzoek zijn diverse aspecten van een visuele bijsluiter onderzocht. Ten eerste is een voorbeeld script over het gebruik van neusdruppels geanalyseerd op aanwezigheid van farmaceutische informatie. Daaruit bleek dat een deel van de gebruikersinformatie die in een bijsluiter wordt gegeven, niet aanwezig was in het script. Om te weten te komen of het nodig zou zijn om alle bijsluiterinformatie ook weer te geven in een visuele bijsluiter, is een klein onderzoek uitgevoerd onder stakeholders. De conclusie daarvan was dat alle informatie uit de bijsluiter, met uitzondering van het uiterlijk van het geneesmiddel, ook in een visuele bijsluiter zou moeten staan.

Tenslotte is een enquête onder consumenten gehouden, die meer inzicht geeft in de mogelijke onderverdeling van informatie. De consumenten werd gevraagd om verschillende onderdelen van de bijsluiterinformatie te plaatsen onder een van de vijf kopjes, die in het voorbeeld van een visuele bijsluiter worden gebruikt. Hieruit bleek dat de huidige kopjes niet voldoen om alle informatie goed vindbaar te maken.

De aanbevelingen voor de ontwikkeling van een visuele bijsluiter, die volgen uit dit onderzoek, zijn:

- Pas het script aan zodat het de benodigde informatie bevat
- Pas de onderverdeling van kopjes aan zodat een logische indeling van de informatie wordt bereikt. Maak hierbij eventueel gebruik van de suggesties die in de enquête door consumenten zijn gedaan, en van vergelijkbaar onderzoek over de indeling van informatie in bijsluiters.
- Voer daarna een vergelijkend onderzoek uit, waarbij de Beeldsluiter kan worden vergeleken met een gewone bijsluiter wat betreft kennis en gebruik van een zelfzorgmiddel.

Hoofdstuk 6 Referenties

- Bolhuis, G.K., Bouwman-Boer, Y., Kadir, F. (2005) Recepteerkunde; kleinschalige bereiding van geneesmiddelen. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie, vierde druk, Den Haag.
- Centraal Bureau voor de Statistiek [CBS] (2011a). CBS StatLine - Gebruik medische voorzieningen; vanaf 1981. Verkregen op 4 september 2011 van <http://statline.cbs.nl/>
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [CBG] (2011a). SPC, bijsluiter en verpakkingen. Verkregen op 4 september 2011, via <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/spc-bijsluiter-verpakking/default.htm>
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [CBG] (2011b). Wat zijn de Europese richtlijnen omtrent leesbaarheid van bijsluiters. Verkregen op 4 september 2011, via http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/registratiezaken/spc-bijsluiter-verpakking/leesbaarheid_bijsluiters/default.htm
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [CBG] (2011c). Welke initiatieven zijn tot nu toe ontplooid ter verbetering van de directe informatie voor patiënten. Verkregen op 4 september 2011, via <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/begrijpelijke-bijsluiters/ontplooide-initiatieven/default.htm>
- Davis, T.C., Wolf, M.S., Bass, P.F., Thompson, J.A., Tilson, H.H., Neuberger, M. *et al.* (2006) Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med.* 2006; 145: 887-94
- Dowse, R., Ehlers, M. (2005) Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence. *Patient Education and Counseling.* 58(63-70)
- Dijk, L. van, Vervloet, M., Plas, M., Breuning, Ende, E, van den (2005). Negatieve effecten van normaal en verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Een literatuurstudie. NIVEL, Utrecht.
- Dijk, L. van, Maat, M. van der, Salimans, R., Bouvy, M. (2010). De balans tussen verkrijgbaarheid en veiligheid. Evaluatie herziene indeling zelfzorggeneesmiddelen en de rol van drogist en apotheek bij de verstrekking. NIVEL, Utrecht.
- Eaden, J., Abrams, K., Shears, J., Mayberry, J., (2002). Randomized controlled trial comparing the efficacy of a video and information leaflet versus information leaflet alone on patient knowledge about surveillance and cancer risk in ulcerative colitis. *Inflammatory bowel disease.* 2002; 8(6): 407-412
- Europese Unie (2001). Europese richtlijn 2001/83/EG. Publicatieblad Nr. L 311 van 28/11/2001 blz. 0067 – 0128
- Europese Unie (2004). Europese richtlijn 2004/27/EG. Publicatieblad Nr. L 136 van 30/04/2004 blz. 0034 – 0057
- Hermesen, J., Dijk, L. van (2011). Gebruik van internet als informatiebron bij gecombineerd gebruik van zelfzorg- en receptgeneesmiddelen. NIVEL., Utrecht.

- KNMP. Informatorium Medicamentorum 2009. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie, Den Haag.
- Katz, M.G., Kripalani, S., Weiss, B.D., (2006). Use of pictorial aids in medication instructions: A review of the literature *Am J Health-Syst Pharm*. Vol 63(23):2391-7.
- Brouwers J.R.B.J. (ed) (2012). Farmacotherapeutisch Kompas. Verkregen op 20 oktober 2011, via [http://www.fk.cvz.nl/Otrivin neusspray](http://www.fk.cvz.nl/Otrivin_neusspray).
- Neprofarm (2009). Zelfzorgmarkt 2009. Verkregen op 4 september 2011, via <https://www.neprofarm.nl/>.
- Neprofarm (2010). Zelfzorgmarkt 2010. Verkregen op 4 september 2011, via <https://www.neprofarm.nl/>.
- Overheid (2011a). Wet- en regelgeving. Geneesmiddelenwet. Verkregen op 4 september 2011, via http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_04-09-2011#Hoofdstuk51013084.
- Overheid (2011b). Wet- en regelgeving. Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Verkregen op 4 september 2011, via http://wetten.overheid.nl/BWBR0002290/geldigheidsdatum_04-09-2011.
- Pander Maat, H. (2008). Hoe (on)leesbaar zijn geneesmiddelenbijsluiters? Een test van drie veel gebruikte bijsluiters. Universiteit Utrecht. Disciplinegroep Taal en Communicatie.
- Savage, I., Goodyer, L. (2003) Providing information on metered dose inhaler technique: is multimedia as effective as print? *Family Practice* 2003; 20: 552–557.
- Stichting Kindermedicijn (2011a). Stichting Kindermedicijn. Verkregen op 4 september 2011, via <http://www.stichtingkindermedicijn.nl/>
- Stichting Kindermedicijn (2011b). Nederland gaat massaal voor de begrijpelijke bijsluiters #beeldsluiter, de bijsluiters voor medicijnen in beeld. Verkregen op 4 september 2011, via <http://kindermedicijn.posterous.com/>